

201114036A

厚生労働科学研究費補助金

臨床応用基盤研究事業

漢方の特性を利用したエビデンス創出と

適正使用支援システムの構築

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡辺賢治

平成24(2012)年4月

目 次

I. 総括研究報告	
漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築 渡辺賢治	3
II. 分担研究報告	
1. 慶應義塾大学医学部漢方医学センター開発の診療支援診療情報 プラットフォームと気血水診断基準の項目比較 ～問診項目と所見項目の再構築 並木隆雄 南澤潔	135
2. 診療情報収集画面の変更 渡辺賢治 宗形佳織	153
3. 医師側診療情報の薬剤マスターの見直し 渡辺賢治 宗形佳織	174
4. 漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システム の構築 宮野悟 井元清哉 山口類 片山琴絵	205
5. データ解析、及び診療支援システムの可視化に関する研究 美馬秀樹	255
6. 初診患者問診票の解析による漢方方剤・加味逍遙散 予測因子となりうる自覚症状の抽出 嶋田豊 引網宏彰	267
7. 漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システム の構築 村松慎一 清水いはね	277
8. 東北大学病院漢方内科における問診データの基礎的統計 関隆志	279
9. 東京女子医大における患者情報の収集経過報告 －冷えを主訴に来院した患者解析－ 木村容子	302
III. 会議事録	317
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	419

I. 總 括 研 究 報 告

漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築

研究代表者 渡辺賢治 慶應義塾大学医学部漢方医学センター准教授

研究要旨

本研究の目的は1) 個別化治療、2) 患者の主観的愁訴を重視した医療、3) 全人医療、といった漢方の特性を生かした臨床研究手法により、漢方のエビデンスを創出するとともに、漢方薬適正使用のための診療支援システムを構築することである。

現在わが国では医師の8割以上が日常診療に漢方薬を使用している。しかしながらその実態は各専門診療科において西洋薬の代用としてわずかの漢方薬を使用しているだけである。その理由として、漢方薬に関する質の高い臨床エビデンスが欠如していることが挙げられる。

漢方の診断である「証」にはっきりとした定義がないことから、従来の漢方薬の臨床研究はほとんどが西洋医学的診断に基づくものであり、漢方の特性が生かされていない。そこで漢方の特性を生かした従来にない臨床エビデンスの創出が求められる。

本研究においては、患者主観情報を取り入れた診療情報プラットフォームを基盤として日本を代表する漢方診療施設で症例集積することを計画した。

しかしながら各施設で行っている問診はかなり異なっており、平成22年度は客観的に問診項目見直しの土台作りを行った。平成23年度は協議して変更した問診項目を情報プラットフォームに反映させるとともに、ブラウザ上での問診システムを開始した。分担研究者の診療施設においても倫理委員会承認を経て順次患者情報の集積が開始された。慶應義塾大学病院における症例集積は平成24年3月時点で延べデータ数は25,000件となった。これらデータを用い、適正な漢方診療のための診療支援ツール開発のために、医師の証診断をコンピュータ上で予測するシステムの開発を行った。証の診断についてはWHOのICD改訂作業とリンクして行われているWHO国際伝統医学分類(ICTM)日本版を参照にして進めた。その結果、虚実、寒熱に関しては80%を超える精度で証の診断予測が可能となった。しかしながら気血水についてはさらなる検討を要する。これら診断支援ツールがブラウザ上で表示されるように情報プラットフォームの改修を行った。

分担研究者

嶋田 豊

(富山大学医学部和漢診療学講座教授)

関 隆志

(東北大学医学部先進漢方治療医学講座講師)

村松慎一

(自治医科大学東洋医学部門特命教授)

並木隆雄

(千葉大学医学部先端和漢診療学講座准教授)

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)

美馬秀樹

(東京大学大学院工学系准教授)

木村容子

(東京女子医科大学東洋医学研究所准教授)

A. 研究目的

本研究は漢方の特性を生かした臨床研究手法により、漢方のエビデンスを創出するとともに、漢方薬適正使用のための診療支援システムを構築することを目的とする。

わが国では1967年に医療用漢方製剤が登場して以来、現在では医師の8割以上が日常診療において漢方薬を使用している。しかしながら、実態は各専門診療科において西洋薬の代用としてわずかの漢方薬を使用しているだけである。その理由として、漢方薬に関する質の高い臨床エビデンスが欠如していることが挙げられる。

漢方の臨床研究には二つの壁がある。まずは漢方の診断である「証」にはっきりとした定義がないことである。また、証から治療へのエビデンスがないことである。従来の漢方薬の臨床研究はほとんどが西洋医学的診断に基づくものであり、漢方の特性が生かされていない点が問題である。そこで、漢方の特性である1) 個別化治療、2) 患者の主観的愁訴を重視した医療、3) 全人医療の3点を生かした新規臨床エビデンスの創出法が求められる。

平成20・21年度の厚生労働科学研究費補助金「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」で、患者情報をタッチパネルで収集する自動問診システムを開発し、経時的にビジュアル・アナログ・スケールを用いて定量的な自覚症状の変化を収集し、これに医師側の診療情報を合わせた新規情報プラットフォームを開発した。集積したデータをデータマイニングすることにより、冷えに関して漢方薬が有効かどうかを鑑別する効果予測に成功した。

上記診療情報プラットフォームは一施設で構築したものであり、本研究ではオールジャパンの体制を作り、診療情報プラットフォームの改善と大規模なデータ集積と解析を行い、3年間の本研究期間内に、個別化医療のエビデンス創出の手法の開発および漢方薬の適正使用のための診療支援ツールを開

発する。

B. 研究方法

1) 問診項目の見直しおよび患者情報プラットフォームの改変

平成20・21年度「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」で患者側および医師側の情報を収集する診療情報プラットフォームを作成した。この問診プラットフォームでは、患者側情報として、主訴を含む主要症状などに関する問診項目148につき、タッチパネル上で質問をする。症状のうち、程度で表せるものはビジュアル・アナログ・スケール(VAS)で指示してもらうことで、実際には0-100の定量化数値として表示される。診療毎に経時的データが集積され、症状の変化が分かる。症状の変化は時間経過とともにグラフ上で示される。医師側からは①診察所見②病名とICD(国際疾病分類)コード、③漢方の証(平成18~20年度政策科学総合研究事業にて行った「漢方医学の証コードの妥当性研究」で作成したコード)、④漢方薬の処方、を入力する。

平成22年度の本研究において、参加各診療施設の間診が施設ごとにより異なっていることから、各施設での問診項目についての比較および、項目ごとの使用頻度について調査した。

平成23年度はその結果を踏まえ、問診項目の大幅な見直しを行った。このことは、オールジャパンの体制を組む上で極めて重要な課題であった。その話し合いの結果から問診項目を改変し、情報プラットフォームを刷新した。

2) 医師入力情報プラットフォームの改変

問診項目の改変の過程で、気血水スコアを組み入れ、従来の指標である気血水スコアとの比較検討をしてみたら、という案が出された。気血水スコアには客観的指標も含まれているため、医師画面にそれらを加えた(詳細は分担研究)。

また、漢方の証の診断については、現在 WHO が疾病及び関連保健問題の国際統計分類：International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD) の改訂作業を行っており、2015 年にリリースされる予定の ICD-11 には伝統医学分類を盛り込む予定となっている。その伝統医学分類は、まずは漢方を含む東アジア伝統医学からということで、WHO は 2010 年に国際伝統医学分類：International Classification of Traditional Medicine (ICTM) プロジェクトをスタートさせた。この ICTM プロジェクトの中のひとつの目的は ICD-11 に新しく伝統医学の章を設けて、東アジア伝統医学分類を入れることである。

これに対応する日本版漢方医学分類は、渡辺が研究代表者を務める厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業：統計情報総合研究事業「WHO 伝統医療分類からの日本版漢方分類の作成」の中で、WHO-FIC 日本協力センターの一員である、日本東洋医学会用語および病名分類委員会と共同して研究を進めている内容を反映して進行すべきと考え、いくつかの改変を行った。

また、漢方処方に関しては、参加施設から現在のマスターでは不足しているという意見が出され、見直しを行った。

3) データ蓄積の推進

問診情報および医師画面の上記準備が整った時点で、多施設による症例の集積を開始する。参加施設は、慶應義塾大学病院、富山大学病院、千葉大学病院、自治医科大学病院、東北大学病院、東京女子医科大学の漢方専門外来に加えて、鹿島労災病院、秋葉伝統医学クリニック、麻生飯塚病院、亀田総合病院のそれぞれ日本を代表する漢方外来でデータ集積を開始する。

症例数はこれら 10 施設全体で、初診患者数は 500/月以上は期待できる。本年度は診療情報プラットフォームの改善、および各施設における倫理委員会での承認

を経て、順次行う。匿名化して一元化したデータの解析は適宜行う。

4) 診療支援に向けて漢方の証診断の予測

本研究に参加している施設はいずれも漢方を専門とする日本を代表する研究者である。最近の複数の医師調査では、漢方を日常診療に用いている医師は 90%前後である。医師数を 28 万人として、全国で 25 万人以上が漢方を日常診療に用いていることになる。一方日本東洋医学会が認定する「漢方専門医」は 2400 名余りであり、その数には大きな乖離がある。これらの数字が示すものは、漢方を用いている医師のほとんどが漢方の専門教育を受けておらず、西洋医学的診断に基づいて漢方薬を用いている実態を示している。

漢方の診断「証」は病気を病理学的・病態学的に同定するのではなく、全身状態を評価し、歴史的に定められたパターンに区分けするものである。

漢方医学の専門教育を受けていない医師には証の診断を下すことは困難であろう、という前提のもと、証の診断をコンピューターで予測するシステムを構築した。

5) ブラウザ上で診療システムの開発

平成 22 年度の本研究において、将来的に、患者がいつでもどこでも症状の変化を入力できるように、問診をブラウザ上のシステムに移行した。また、診療所の医師に普及することを想定し、医師入力画面もブラウザ上のシステムに移行して、Web を介して効率よくデータを収集するシステム構築を行った。

本研究の目的の一つは漢方の適正使用のための、診療支援システムの構築である。漢方の適正診断とそれに基づく処方の選択についての情報を蓄積されたデータからリアルタイムに診療医師にフィードバックするシステムの構築が必要である。平成 23 年度は、証の診断ツール開発とともに、リアルタイムでその結果がフィードバックできるシステムの開発を行った。

C. 研究結果

1) 問診項目の見直しおよび患者情報プラットフォームの改変

問診項目の改変については分担研究報告書に詳記されているが、これについては多くの議論があった(研究会議議事録参照)。平成 22 年度の研究成果から、冷えであっても肩、腰などの冷えは関連性がないことがわかり、冷えの部位について、項目の整理ができなかった。一方、右足の冷え、左足の冷え、など左右についてはほとんど差がなかったため、左右を問うことは省略できると考えられたが、今回の改変には反映させなかった。

一番大きな議論になったのは、現行の問診システムが慶應義塾大学のものを使用しており、参加診療施設からは「気血水スコア」との比較ができるようにして欲しいとの要望であった。「気血水スコア」は富山医科薬科大学(当時)の寺澤捷年を代表に行った厚生労働科学研究費補助研究によって行われたもので、「気虚」「気うつ」「気逆」「血虚」「瘀血」「水毒」の6つの気血水の異常について、問診ならびに医師の診察所見からスコア化して判定をするものである。これらは専門家の意見を集約して決められたため、各項目の重み付けは根拠に基づくものではなく、専門家の経験知から数値化されたものである。したがって連続係数ではなく、判定には用いることができて、その変化率を数値として統計処理することはできない。

しかしながら、気血水の異常を診断する補助としては、現在もっとも広く用いられているものである。

本研究で行っている証の予測の解析は、専門家の経験知からではなく、実地の臨床から得られたものを、ロジスティック解析から重み付けをしたものである。よって、数値として、連続係数として扱うことも可能である。こうした違いはあるものの、既存のものとの比較は本研究の意義を明らかにする、という結論から、診療情報プラットフォームに気血水スコアに含まれる問診項目を新た

に組み込んだ。

2) 医師入力情報プラットフォームの改変

上記気血水スコアの中には医師の診療所見もあり、それに関しては医師側画面に追加した。

医師画面のうち、証の診断については、WHO の ICD 改訂作業ならびに WHO の ICTM プロジェクトと同期する形で進めた。これに対応する日本版漢方医学分類は、渡辺が研究代表者を務める厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業:統計情報総合研究事業「WHO 伝統医療分類からの日本版漢方分類の作成」の中で、WHO-FIC 日本協力センターの一員である、日本東洋医学会用語および病名分類委員会と共同して研究を進めた。

証診断の内容であるが、日本では中国・韓国で行っている臓腑弁証というものを行っていない。しかしながら、加齢に伴う種々の変化を「腎虚」と称している。腎虚は五臓(肝・心・脾・肺・腎)の一つであるが、腎虚は用いても、その他の臓器については脾虚を用いることがあるくらいで臓腑についての診断は用いない。日本版漢方分類を決める際に、腎虚の扱いをどうするかで議論があった。「脾虚」に関しては「気虚」に置き換えることができるため、特に臓腑を用いなくても表現可能である。

腎虚の場合、加齢変化に伴う種々の症状を呈するが、腹診上下腹部の中央に力がない、もしくは知覚鈍麻がある「小腹不仁」がその特徴的な所見である。この所見が100%に認められるわけではないが、代表的な所見ということで、「下焦(下腹部)の虚」とすることにした。

この下焦の虚は気血水の異常;気虚、気うつ・気滞、気逆、血虚、瘀血、水毒とは独立しているものであることから、新たに「下焦の虚」を設けた。

もうひとつは漢方の証をコードする時に、コードのルールを決めることである。

具体的には「虚実」「寒熱」は必須項目とする。急性熱性疾患だった場合にはさらに「六病位」の中から一つ選択する。もしくは慢性疾患の場合には「気

血水」の異常からゼロないし、一つか二つを選択する、というものである。

分類という観点からは二つまでというルールを決めないと、同じ患者を診察しても、ある医師は1つ、ある医師は3つも4つも診断する可能性がある。そのため、2つまで、というルールを設けている。

しかしながら本研究では、実際の臨床の現場では、一人の患者さんが複数の気血水の異常を有しているため、すべての気血水の異常について、その程度を記載できるようにすべきとの意見が成され、気血水の異常について、すべてにその程度を5段階で入力できるようにした。

また、漢方処方に関しては、参加施設から現在のマスターでは不足しているという意見が出され、見直しを行った（分担研究に詳記）。

3) データ蓄積の推進

本研究は慶應で先行する形で行っているが、富士山大学病院、千葉大学病院、自治医科大学病院、麻生飯塚病院、亀田総合病院において各施設の倫理委員会の承認を得た。しかしながら診療情報プラットフォーム改修に時間を要したため、実際に各施設での研究が開始されたのが、秋以降にずれ込んでしまった。

現在これら施設においても順調にデータ集積が進んでいる。慶應を除く各施設では患者問診入力にはiPadを用いてブラウザ上で行っているが、診察室と患者待合室の間だけでワイヤレスに情報のやり取りができるのみで、各施設の情報セキュリティ上の問題で、施設間および、解析を行う東京大学医科学研究所、東京大学工学部には患者情報を、インターネットを介して直接送ることができていない。

しかしながら、仕組みとしてはブラウザ上での問診情報を個人が特定できないように匿名化して、インターネット上で送ることが可能である。その場合データセンターとしては、ある施設のデータサーバーを利用するか、クラウド上にサーバーを置くこと

も可能である。

データ数に関しては2012年3月現在で延べ25,000件を超えており、2012年度には本研究が目標とする30,000件に達することは確実である。

4) 診療支援に向けて漢方の証診断の予測

漢方の診断「証」は病気を病理学的・病態学的に同定するのではなく、全身状態を評価し、歴史的に定められたパターンに区分けするものである。

証の診断については、WHOのICD改訂作業ならびにWHOのICTMプロジェクトおよびそれに対応する日本版漢方医学分類とリンクすることが非常に重要である。

日本版漢方分類の構造は極めて単純に作られている。そのわけは、漢方薬を用いる医師がこれだけ増えてきて、彼らが漢方のコードを使い分けることで、より精緻な治療が可能となるからである。

虚実については「虚証」「実証」「虚実中間証」に分ける。寒熱については「寒証」「熱証」「寒熱中間証」のほか、下半身は冷えているが、上半身（主に顔）が熱いという上熱下寒など、寒熱が入り組んでいる「寒熱錯雑」の4つに分けられる。

「虚実」「寒熱」は独立した分類のため、「虚実」分類3つと寒熱の分類4つから12の分類が可能である。この中には古典的にあり得ないとされる組み合わせもあるが、まずはデータと取るために、独立変数として残しておく。

コンピューターによる、「虚実」「寒熱」の予測はそれほど困難ではなく、両者ともに80%以上の精度で予測可能であった（詳細は分担研究報告）。

「虚実」「寒熱」までは必須項目とし、急性熱性疾患の場合には「六病位（太陽病、少陽病、陽明病、太陰病、少陰病、厥陰病）を選択し、慢性疾患の場合には「気血水」の異常があればそれを入力する。そこで問題となるのが、気血水の異常がお互いに排他的でないことである。たとえば「虚実」の場合には「虚証」、「虚実中間証」、「実証」が互いに排他的な関係にあり、どれか一つを選択

すればよい。しかし、気血水の異常はそれぞれが独立した変数であり、互いに排他的ではない。よって、気虚がありながら、血虚がある、ということもあり得る。以前日本東洋医学会の理事におお願ひして、証の診断をお願いしたときには、コーディング・ルールを決めておかなかったため、ある医師は1人の患者に1つつけ、ある医師は一人に2つも3つもつける、という結果であった。コーディングルールを決めなければ統計上成り立たないということで、今回の WHO ICTM プロジェクトにリンクした日本版漢方分類では1つないし2つまでコードしてよい、というルールになっている。

そのため、本研究における医師側診療情報プラットフォームも最多でも2つまで、というルールとし、ソフトウェア上で、2つ以上は選択できないようにした。

それでも気血水について、お互いに排他できではないために、証の予測が「虚実」「寒熱」ほど単純ではなく、平成23年度の研究期間内では、精度のよい予測は未完成である。

5) ブラウザ上で診療システムの開発

患者情報からコンピューターが「虚実」「寒熱」の診断を予測し、それを診療者にリアルタイムでフィードバックする診断支援システムを構築した。

現行の研究環境では、ブラウザ上で上記の結果を表示しても、危機管理から研究者が病院内からインターネットにアクセスできないために、閲覧が不可能である。現在は大学病院等における漢方の専門家が行っているため、診療支援システムは特に必要ないが、将来的に診療所ベースで医師が漢方を処方する際に診断支援ツールは必要になると考えられる。

平成24年度は気血水の診断予測の精度を増すことと、それらの診断支援ツールに意味づけの説明を加えることを計画している。すなわち、虚証で寒証との診断がなされた場合に、漢方医学的意義

はどのようなものかの解説が付随されることで、診療者のより一層の漢方への理解が深まる。

また、漢方の診断に基づいてどのような処方がなされたかを、分担研究者の美馬の MIMA サーチを用いて可視化して、診療者に情報提供するシステムを構築中である。

これにより、漢方薬の適正使用のための、診断および治療支援ツールが完成する予定である。

D. 考察

平成23年度の研究では、データの集積が順調に進んでいるのと、診療支援ツールの雛形が完成した。研究計画に照らし合わせると順調に進行しているといえるであろう。

今後は多施設におけるデータ集積を継続し、個別化の臨床エビデンス創出の方法を確立するとともに、実臨床において漢方の初学者であっても適正な漢方薬が処方できる診療支援システムの構築を図る計画がある。

E. 結論

本研究は漢方の特性を生かした個別化診療のエビデンスの創生とその結果を基にした診断および漢方の処方の診療支援を行う計画であるが、システムの改修も含め、計画とおりに進行中である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

論文発表

1. Watanabe K, Zhang X, Choi SH. Asian medicine: A way to compare data. Nature 2012; 482: 162.
2. Cameron S, Reissenweber H, Watanabe K. Asian medicine: Japan's paradigm. Nature 2012; 482:35
3. Plotnikoff GA, Watanabe K, Torkelson C, La Valleur J, Radosevich DM. The TU-025 keishibukuryogan clinical trial for hot flash

management in postmenopausal women: results and lessons for future research. *Menopause* 2012; 18; 886-892.

4. Gao PF, Watanabe K. Introduction of the World Health Organization project of the International Classification of Traditional Medicine. 2011; 中西医結合学報. 9:1161-64.
5. 渡辺賢治。漢方医学をめぐる最近の動向。医学のあゆみ。2012; 240: 11366-11368.
6. K. Katayama, R. Yamaguchi, S. Imoto, K. Matsuura, K. Watanabe, S. Miyano (2012) Transform of visual analogue scale data and their clustering, *International Journal of Knowledge Engineering and Soft Data Paradigms*, 3(2), 143-151.
7. K. Katayama, R. Yamaguchi, S. Imoto, K. Matsuura, K. Watanabe, S. Miyano (2011) Clustering for visual analogue scale data in symbolic data analysis, *Procedia Computer Science*, 6, 370-374.
8. 美馬秀樹, 「生命科学における知の構造化」, *Biophilia*, Vol.7, No.3, pp.47-53, (2011).
9. Hideki Mima, Katsuya Masuda, Susumu Ota, and Shunya Yoshimi, "Revealing Modern History of Japanese Philosophy Using Natural Language Processing and Visualization", In *Proceedings of Osaka Symposium on Digital Humanities (OSDH) 2011*, pp. 47-50, (2011).
10. 上野眞二, 村松慎一: Alzheimer 病と漢方薬. *神経内科*, 76(2): 147-154, 2012.

学会等報告

1. 片山琴絵, 松浦恵子, 嶋田 豊, 並木隆雄, 伊藤隆, 田原英一, 山口 類, 井元清哉, 宮野 悟, 渡辺賢治: 5 施設の共通問診項目抽出と解析について. 第 28 回和漢医薬学会学術大会, 2010, 8, 27-28, 富山
2. 引網宏彰, 藤本 誠, 渡辺賢治, 松浦恵子, 片山琴絵, 山口 類, 井元清哉, 後藤博三, 宮野 悟, 嶋田 豊: Apriori アルゴリズムによる富山大学附属病院和漢診療科の初診患者問診項目における相関ルールの解析. 第 28 回和漢医薬学会学術大会, 2011, 8, 27-28, 富山
3. 村松慎一: 現代漢方頻用処方. 第 401 回国際治療談話会例会, 2011 年, 東京. (公益財団法人 日本国際医学協会誌 No.450 2-3)
4. Muramatsu S: Frequent formulae of current Kampo medicine in Japan. *Annual Congress of Korean Oriental Medical Society*, 2011, Seoul.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

平成22・23年度厚生労働科学研究費補助金
(臨床研究推進研究事業)研究

漢方の特性を利用したエビデンス創出と 適正使用支援システムの構築

研究代表者 渡辺賢治 (慶應義塾大学)

分担研究者 嶋田豊(富山大学)、関隆志(東北大学)、村松慎一(自治医科大学)、
並木隆雄(千葉大学)、木村容子(東京女子医科大学)、宮野悟(東京大学医科学研究所)、
美馬秀樹(東京大学)

研究の背景および目的

- 1) 個別化治療である
→ 集団としてのエビデンスが得られにくい
- 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) 全人医療である。
→ エンドポイントを絞りきれない

西洋医学的病名に基づいた無作為比較試験が
必ずしも適応できない

漢方の特性を生かした臨床研究手法により、漢方のエビデンスを創出するとともに、漢方薬適正使用のための診療支援システムを構築する。

研究体制

参加施設

慶應義塾大学・富山大学・東北大学・千葉大学・自治医科大学・東京女子医科大学
麻生飯塚病院・鹿島労災病院・亀田総合病院・秋葉伝統医学クリニック

渡辺・嶋田・関・並木・村松・木村・田原・伊藤・南澤・秋葉

患者主観を盛り込んだ個別化データを集積し、
データマイニングを用いた多面的解析を行う

宮野・美馬・渡辺

宮野・美馬・渡辺

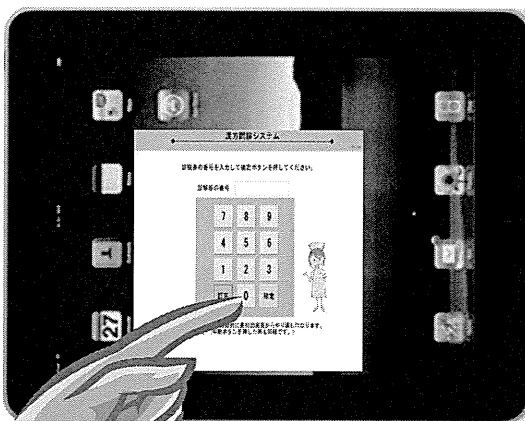
データマイニング
オントロジー解析

渡辺・嶋田・関・並木・村松・木村

データプラットフォーム

患者さんは診察ごとの症状をコンピュータ入力

問診システム



(タッチパネル)

漢方問診システム		
日興 夢子様		
【月経】	初経(14)才	閉経()才
	最終月経()年()月	
日常生活	月経周期(25)日	出血期間(5)日
全身症状	出血量(普通)	
痛み・冷え等	おりもの	月経痛
個別症状①	【妊娠の可能性】	なし
個別症状②		あり
生活習慣	【月経不順】	なし
女性のみ		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

症状をVAS(ビジュアル・アナログ・スケール)で定量化(0-100)

漢方問診システム
日興 夢子様

Ver. 1.06

日常生活

全身症状

痛み・冷え等

個別症状①

個別症状②

【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


小便について


排尿困難の度合いについて選択して下さい。
(顔のボタンを押して症状の程度を選択して下さい。)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10



全くない





非常にある

取消

初めから

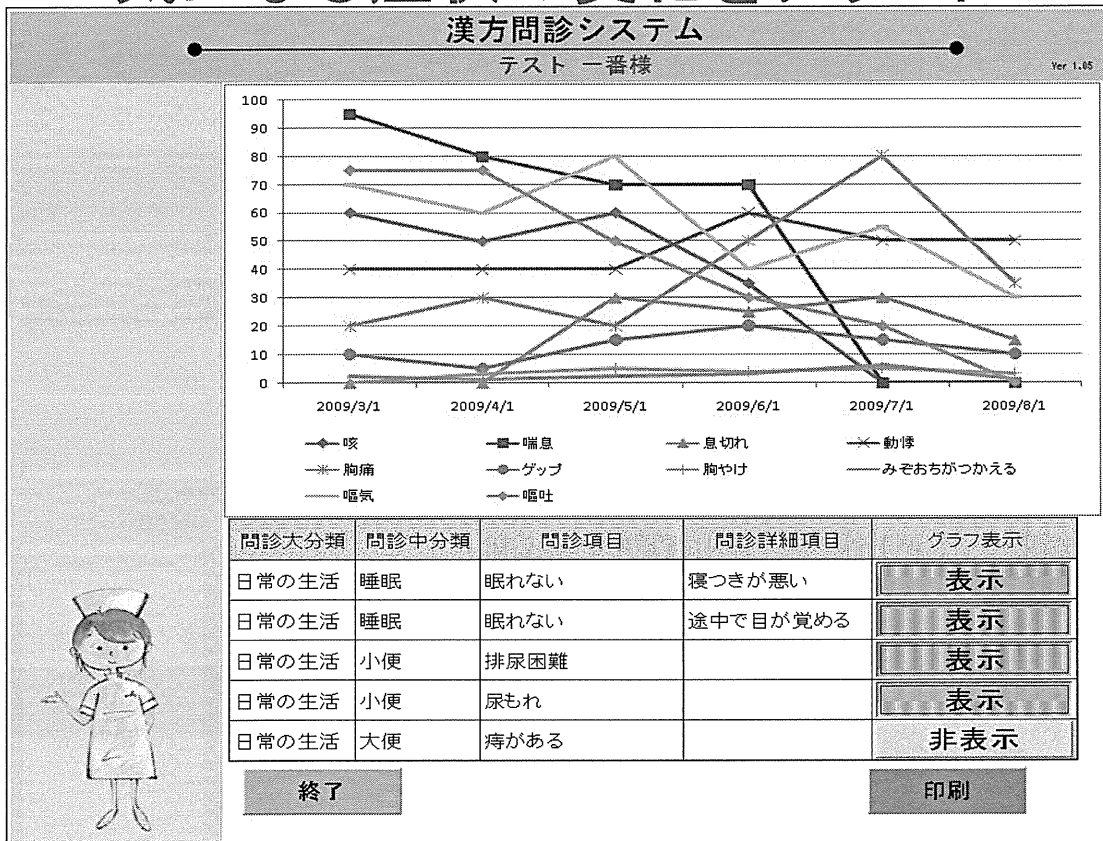
確定

中断

戻る

登録

気になる症状の変化をグラフ化



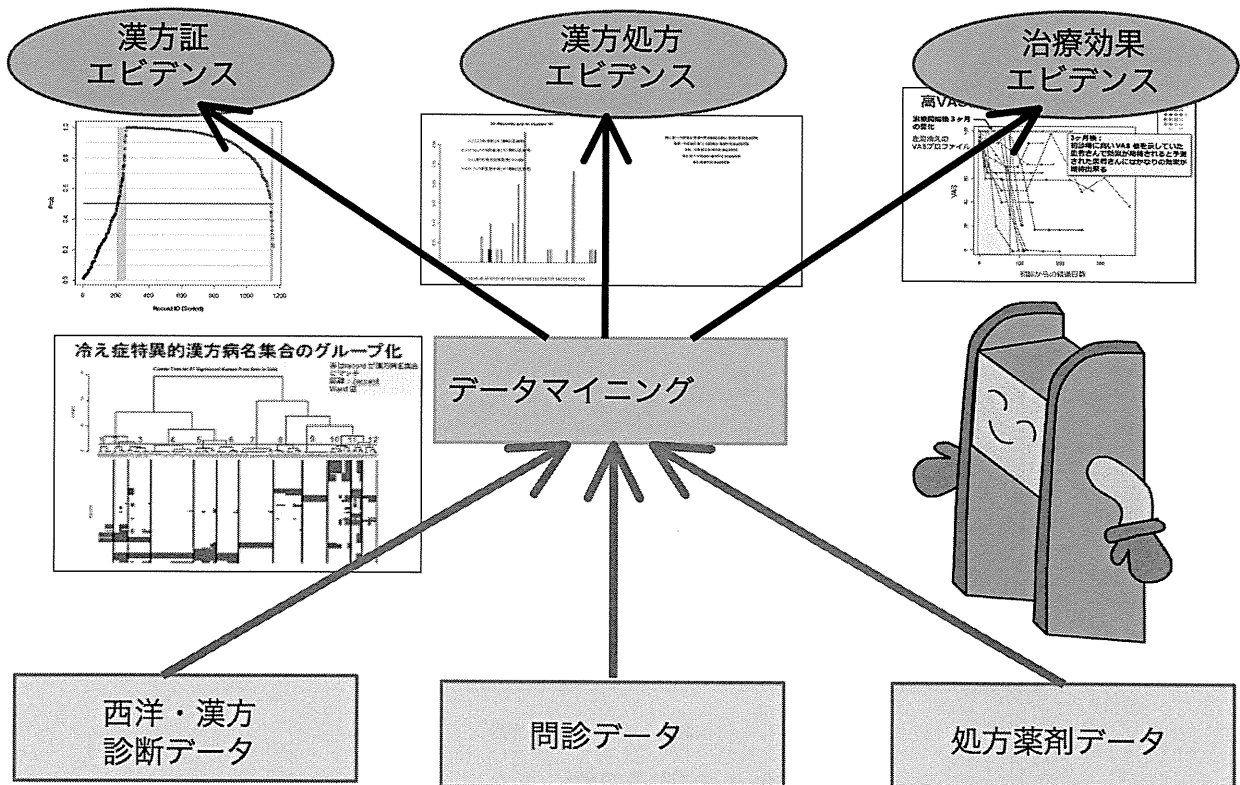
医師側画面の入力

漢方診断(証)・西洋病名(ICD-10)・漢方処方

The image shows three overlapping windows from a medical software application:

- 漢方診断(証)の登録 (Left):** A window for registering traditional Chinese medicine (TCM) diagnoses. It features several panels with checkboxes for various symptoms and signs, such as '寒証' (Cold sign), '熱証' (Heat sign), and '虚証' (Deficiency sign).
- 処方薬剤の入力 (Middle):** A window for inputting prescriptions. It displays a list of TCM formulas (e.g., 'ツムラの生薬イレイセン', 'ツムラの生薬インコウ') and allows for specifying the quantity and unit.
- ICD10病名の登録 (Right):** A window for registering ICD-10 disease names. It includes a search field and a list of diseases with checkboxes for selection.

漢方のエビデンス創出・診療支援

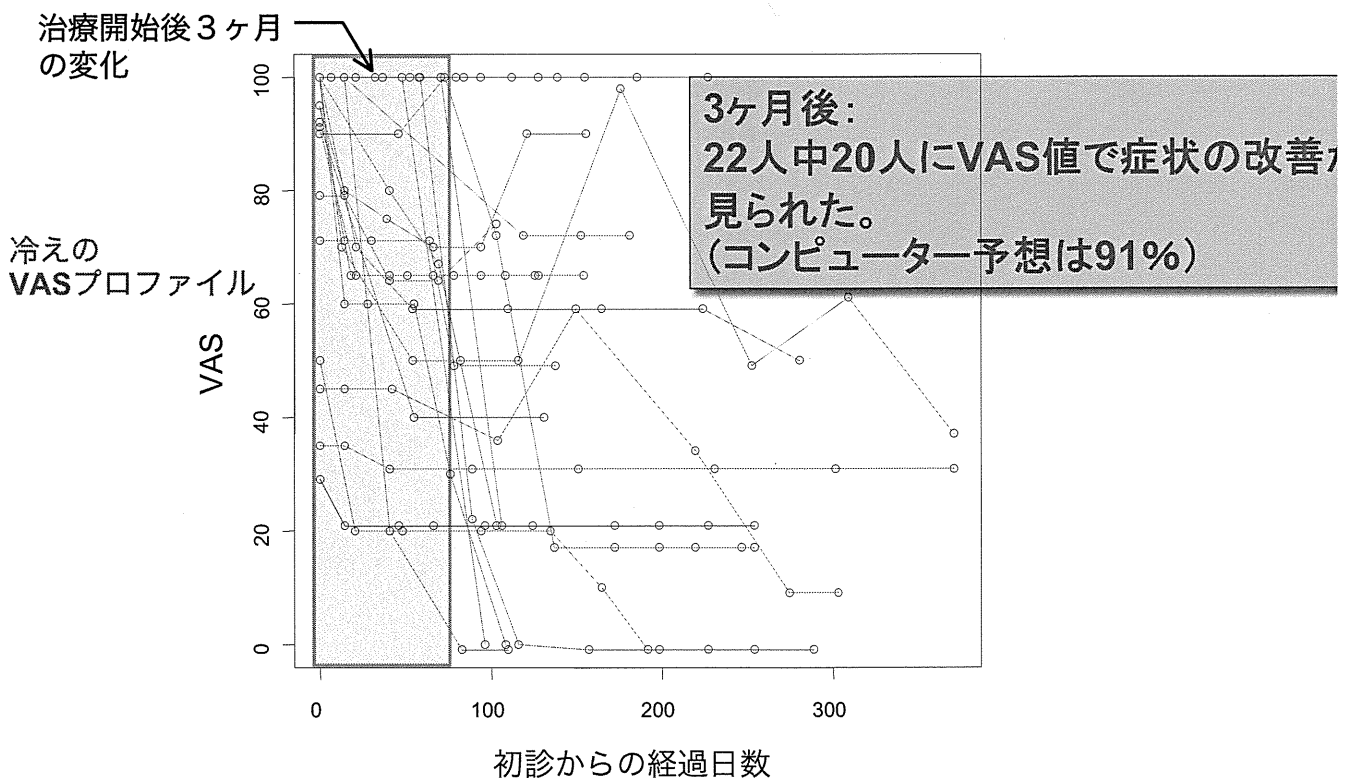


© S. Imoto 2010

平成22・23年度

- データ集積数25,000件以上(平成23年2月現在)
- 問診項目の標準化(6大学+4施設連携による)
- 冷え・頭痛について漢方の効果予測
- 「証」の予測
- Webベースでの問診システムの構築
- 診療支援システムの開発

漢方治療効果の予測



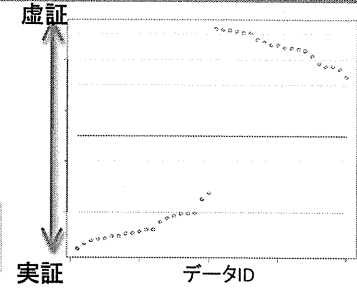
虚実の予測: 初診患者

(1) 虚実を判定するための予測式を作る: トレーニングステップ (練習問題を解く)

虚実	トレーニング レコード数
虚証	75人中20人を使用
実証	37人中20人を使用

	虚証と 診断	実証と 診断
虚証 と予測	20	0
実証 と予測	0	20

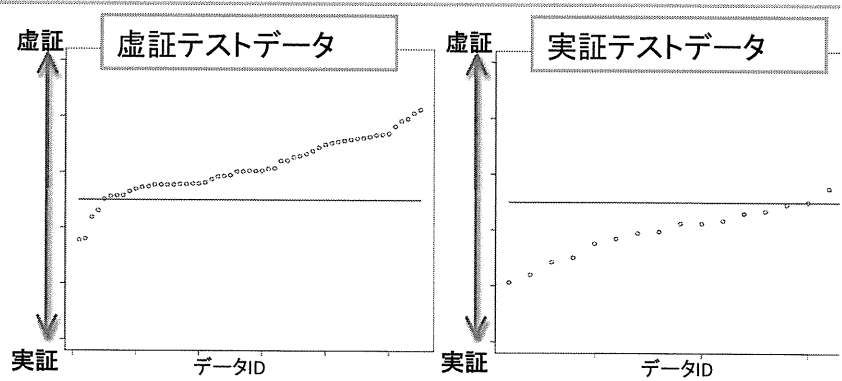
正解率 100%



(2) 実際に予測した際の性能を評価するテストステップ (試験を受ける)

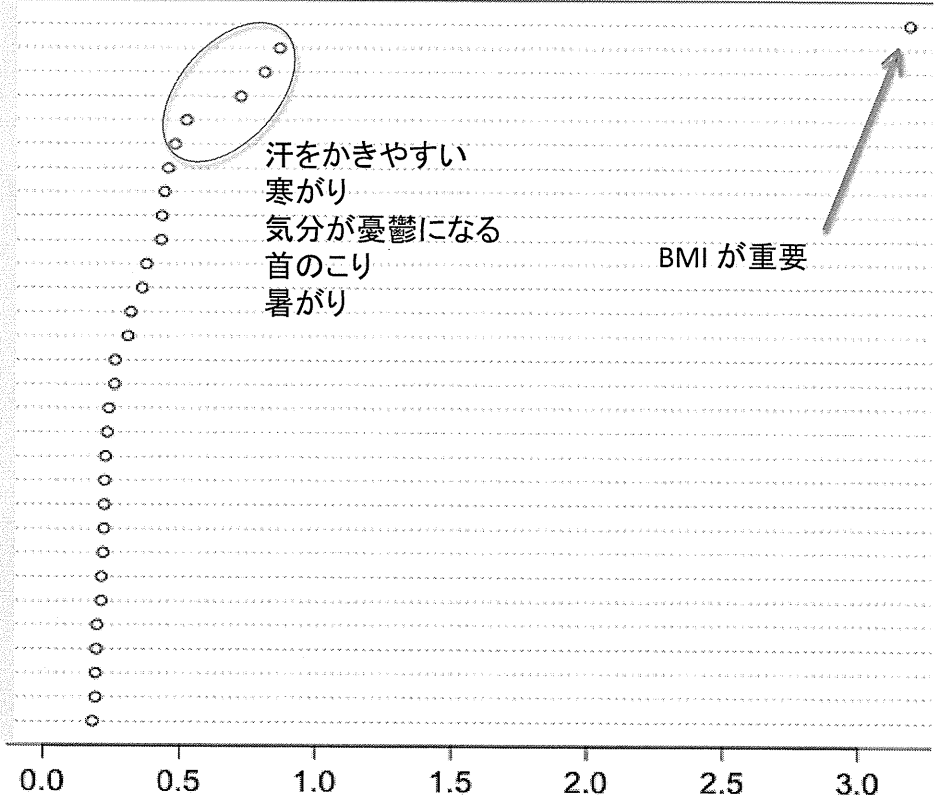
	虚証	実証
虚証と予測	51	2
実証と予測	4	15
計	55	17

予測正解率 91.2%

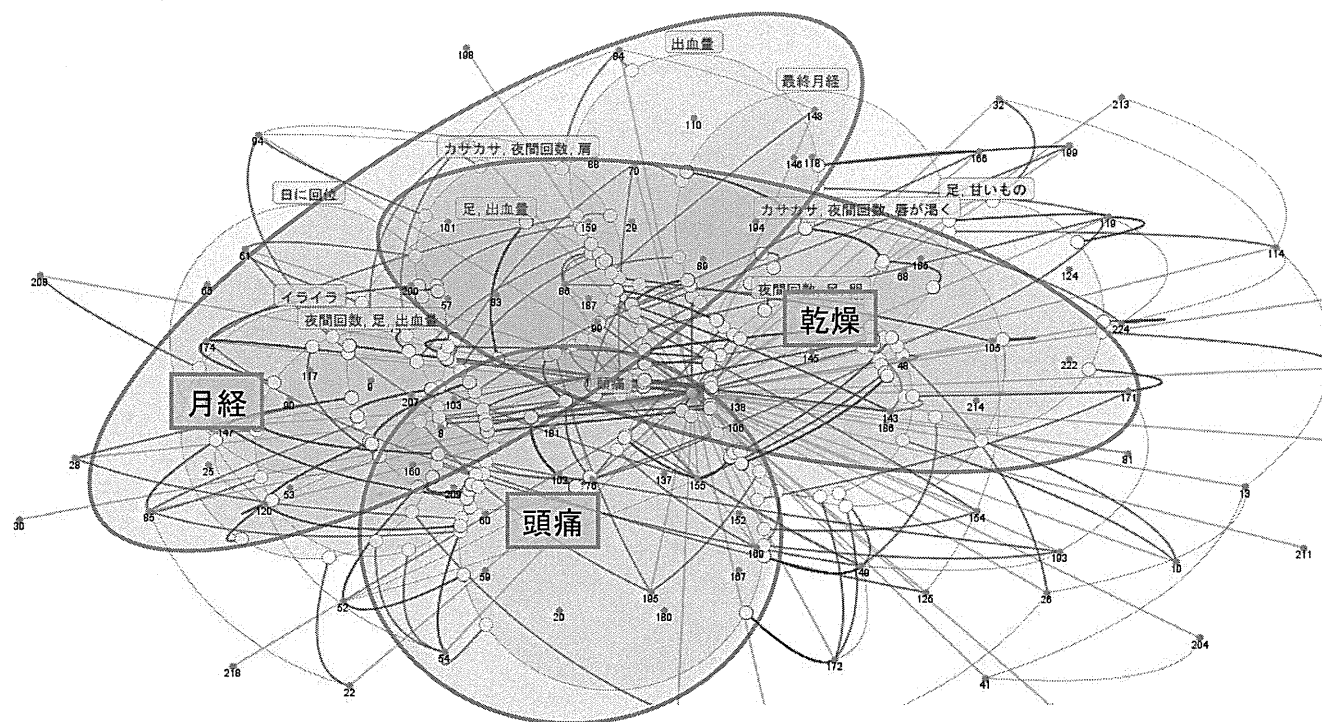


虚実 変数の重要度

- BMI
- 全身症状:その他:汗をかきやすい:VAS
- 全身症状:その他:寒がり:VAS
- 全身症状:精神状態:気分が憂うつになる:VAS
- 痛み・冷え等:こり:首:VAS
- 全身症状:その他:暑がり:VAS
- 痛み・冷え等:しびれ:足():VAS
- 全身症状:その他:疲れやすい:VAS
- 日常生活:食欲:食欲旺盛:
- 痛み・冷え等:こり:肩:VAS
- 痛み・冷え等:冷え:足():VAS
- 個別症状①:目:目が疲れる:VAS
- 個別症状②:腹部:腹が張る:VAS
- 全身症状:皮膚:かゆみ:VAS
- 日常生活:睡眠:眠れない():VAS
- 個別症状①:口腔:のどが渇く:VAS
- 痛み・冷え等:痛み:腰:VAS
- 日常生活:睡眠:眠れない():VAS
- 日常生活:大便:毎日:
- 痛み・冷え等:むくみ:足():VAS
- 個別症状①:あたま:頭痛:VAS
- 個別症状①:口腔:水分をよくとる:VAS
- 痛み・冷え等:むくみ:顔:VAS
- 全身症状:皮膚:カサカサする:VAS
- 個別症状②:手足:足がつる:VAS
- 全身症状:精神状態:ものを忘れる:VAS
- 個別症状①:耳:耳なり:VAS
- 個別症状①:目:目のクマができる:VAS
- 個別症状①:口腔:口の中が乾燥する:VAS
- 全身症状:精神状態:イライラする:VAS



冷えのある患者のパターンを可視化



平成24年度

- データ集積の継続および解析
- Web 基盤情報収集およびフィードバックシステムの試験運用開始
- 診療支援システムおよびコンテンツの充実
- 成果公表

漢方は経験知に基づいたわかりにくい体系



漢方の特性を生かしたエビデンスの創出 + 診療支援

『自動問診システム改良及び多施設データ蓄積システムの確立』

【開発目的について】

多くの医療機関及び医師は日常診療のなかで、漢方薬を日常的に用いて診療を行っている。しかし、漢方専門医以外の医師による漢方医学的診断や処方する薬剤（漢方薬）について限定されている現状がある。

漢方医学的診断の基となる『証』については経験則に依存する部分が多く、科学的・統計学的な解明が行われてこなかった為どのように判断し診断を行えば良いかが分らない。

一般総合医も一定レベルで効果的に活用するためには、『蓄積された経験からの証』や『専門的知識による診断』及び『処方』について、コンピュータを活用し『科学的・統計学的にデータを収集し解析』『漢方医学情報の開示』を行うことで効果的な漢方診療が期待できる。

今回のシステム化では、情報収集協力医療機関毎に定められている各種運用規定に準拠する必要があり、運用の容易性と堅牢性などを考慮したシステムが必要となる。また、収集する情報について、患者からは漢方医学に特化した問診 VAS（ビジュアル・アナログ・スケール）を用いた患者の愁訴情報の収集。そして、愁訴情報に医師からの情報『証』『ICD-10 病名』『処方内容』などを付加し漢方医学情報の集積を行う事を第一の目的としシステムの構築を図る事を目的とする。

今後、これら集積されたデータをマイニングすることで一般総合医などでも漢方医学的診断支援を行う上で必要となる『証』『処方内容』『漢方医学情報の提供』などの判断情報の提供を行う事を目的とする。

【システム構築の範囲について】

大きく2つのモジュールより構築されており Web 技術を活用することで、使用する規模や構成に柔軟に対応できるようなシステム構築とする。

(1) 問診エントリーシステム（患者用）※詳細は後述

分類	機能名	機能概要	主な機能	
患者用	診察番号入力(認語)	タッチパネルシステムの認識機能。 認識主には診察番号(診察券の番号、患者番号のみで、最大16桁の数字、		
	問診入力表示	下記に示す7つの問診カテゴリについて、問診項目を表示し、入力する機能。	日常生活	
		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	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	
		問診項目によって、入力方法を基本的に以下記の5つを提供する。 数値入力 ボタン選択 スケール スケール+ボタン選択 ボタン選択スケール	ダイヤログ 数値入力 選択 スケール スケール+選択 選択スケール	
		問診表出力	問診内容を問診表に出力する機能	
		VASグラフ出力	過去4回分の問診のVAS項目を一覧に表示する機能 表示/非表示(ボタン)により、グラフに表示する項目を選択することが出来る	
個人情報利用同意確認	個人情報利用に関する同意確認文章を表示し、同意する/同意しないの選択ができる機能			

- 主な機能： 1. 診察番号入力（認証）
 （専用の ID により個人認証機能）
2. 問診入力表示
 （初回登録時や性別の情報をもとに問診項目を変動する管理機能）
 「問診カテゴリー」
- －日常生活
 - －個別症状①
 - －女性のみ
 - －全身症状
 - －個別症状②
 - －痛み・冷え等
 - －生活習慣
3. 問診表出力
 （問診表の出力機能）
4. VAS グラフ出力
 （経年での変化をグラフ表示及びグラフ出力機能）
5. 個人情報利用同意確認

(2) ドクター側管理システム（医師用）※詳細は後述

分類	機能名	機能概要	主な機能	
ドクター用	ログイン	問診管理システムにログインするためのログイン機能を提供する。		
	メニュー	問診管理システムの各機能を管理するためのメニュー機能を提供する。メニューは次の3つを提供する。システム、問診、マスタ		
	問診履歴	問診履歴情報を表示/編集するための機能。 なお、下記示す機能表示機能を提供する。 漢方病名履歴情報を表示/編集するための機能 病名履歴情報を表示/編集するための機能 薬剤履歴情報を表示/編集するための機能	問診履歴新規編集表示	問診表出力
				VAS項目グラフ表示出力
				日付入力ダイアログ
			問診履歴病名履歴(漢方)編集表示	漢方病名入力ダイアログ
		問診履歴病名履歴(一般)編集表示	病名入力ダイアログ	
		問診履歴薬剤履歴編集表示	薬剤入力ダイアログ	
	マスタメンテ	患者マスタ情報及び薬剤マスタ情報を一覧表示/編集するための機能。	患者マスタメンテ	患者マスタ一覧表示編集
			薬剤マスタメンテ	薬剤マスタ一覧表示編集組込
外部提供マスタ取込	外部提供マスタを取込み、本システムのDBに登録するための機能。	病名マスタ取込		
		薬剤マスタ取込		
分析用データ出力	対象期間の問診履歴/漢方病名履歴/病名履歴/薬剤履歴データの分析用ファイルを出力するための機能。	患者情報出力		
		問診履歴出力		
		問診履歴病名履歴(漢方)出力		
		問診履歴病名履歴(一般)出力		
		問診履歴薬剤履歴出力		

- 主な機能： 1. ログイン
 （医師毎の専用 ID による、医師認証機能）
2. 問診履歴
 （患者により入力された問診解答内容の経年参照機能）
3. 漢方病名（証）履歴表示
 （証及び所見などの漢方情報の入力及び履歴参照機能）
4. ICD-10 履歴表示
 （ICD-10 病名の入力及び履歴参照機能）
5. 薬剤履歴表示
 （投薬内容の入力及び履歴参照機能）

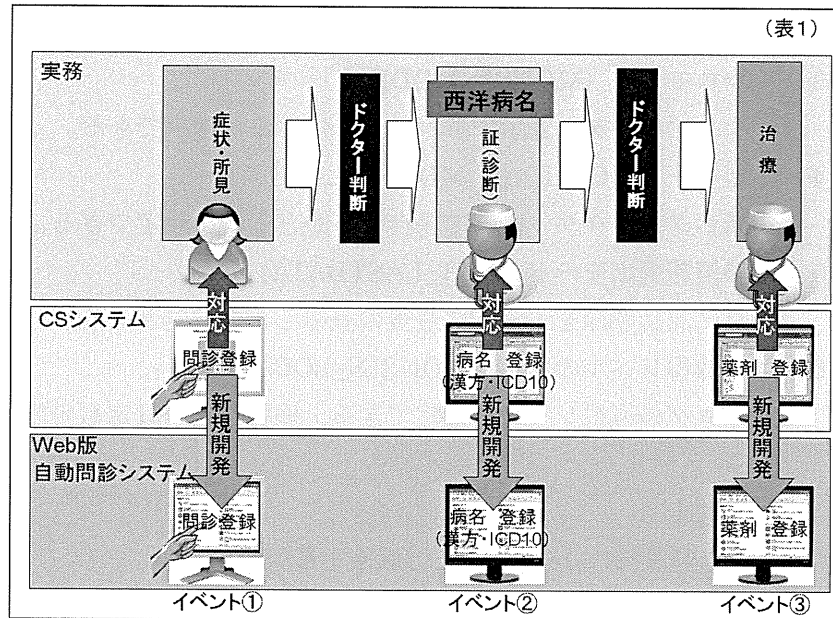
6. 各種マスタメンテ

(患者マスタ・薬剤マスタなどのマスタメンテ機能)

7. 解析データ出力

(統計解析用マスキングデータの出力機能)

下記(表1)にて、問診エントリーシステム(患者用)及びドクター側管理システム(医師用)のシステム化における運用イメージとし、Webを稼動プラットフォームとしシステム化を実施する。



イベント①・・・各種問診情報エントリー

イベント②・・・漢方病名及びICD-10病名のエントリー

イベント③・・・薬剤等情報のエントリー

【データ項目管理について】

リレーショナルデータベースによる構造的データ管理を実施することで、問診情報等の大量のデータが発生した場合でも任意のデータへの高速アクセスを実現。また、データベース内の各項目定義については、UTF-8にてデータ格納を行うことを可能としS-J I Sなどでは表現が出来ない漢方医学の特有文字の管理が可能となる。

【問診エントリーシステム(患者用)の機能概要について】

認証画面と問診登録画面から構成される。認証画面では、患者が診察券番号(患者番号)を入力する。問診登録画面は最大8のプロセスを切り替えていく。男性は6プロセス、女性は7プロセスとなる。但し、生活習慣は初診日のみの入力とし、それ以外は変更不可としている。よって、初診日以外は男女共に1プロセス減ることになる。