Ⅱ　分担研究報告
平成22年度　総合・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

3.血液循環動態（血圧脈波検査装置（CAVI・ABI 検査））に対する鍼治療介入に関する研究

和辻　直
明治国際医療大学鍼灸学科鍼灸学部・伝統鍼灸学教室　准教授

要旨
東洋医学では、病になる前段階（未病）で治療することを重視している。東洋医学における「がん」の治療は、「がん」になる前や初期段階で行うことが大切である。一方、「がん」は東洋医学の病証として、実熱証、痰飲証、血瘀証、虚証などの病証に分類することができる。他方、我々は「がん」に関連のある病証の血瘀証に対して鍼治療を行い、血液循環動態の変化を調査した。
その結果、鍼治療前後における東洋医学の所見（舌色、舌下静脈怒張、舌尖紅）は、有意な差を認めなかった。なお舌下静脈怒張を治療前後で比較すると治療後に減少傾向が見られたが、診療者の主観が関与していた可能性がある。また動脈硬化指標のABI値は鍼治療前後で比較すると、有意差はないものの治療後に減少する傾向がみられた。血圧の変化に依存しないCAVI値は、鍼治療前後で変化ない例が多かった。
以上のことから、「がん」に関連のある血瘀証に鍼治療を行ったところ、舌下静脈怒張やABI値を治療前後で減少する傾向を示した。

A．はじめに

現在、がんの治療は現代西洋医学的治療が主流である。東洋医学におけるがんの治療は未だ試行段階であり、その治療効果は不明瞭な部分が多い。一方、がんは東洋医学的に実熱、痰飲、血瘀、虚証に分類することができる。東洋医学では病になる前の段階（未病）で治療することが重要としており、がんの治療も、がんになる前に治療することが必要と考えられる。そこで、我々は昨年に先行研究として血瘀（閉塞性動脈硬化症）の症例に鍼治療を実施したところ、ABI の上昇が認め、血流の改善が一時的ではあるが認められた。また血流障害への保存的治療として鍼治療が有用であると報告されている。そこで、本研究では血瘀証に注目し、血瘀証を有する対象者に鍼治療を行い、血液循環動態に対する鍼治療介入に関する研究を行った。それと同時に治療前後の東洋医学的所見や客観的指標の変化について調査したので報告する。

B．方　法

1．調査対象

対象は明治国際医療大学に所属する学生に本研究を説明した後に同意をした者とした。

2．調査期間：2011年9月～12月の期間で実施した。

3．調査手順

1）東洋医学の診察所見：診療者が舌診、脈診、および問診を行い、各所見を評価した。また、東洋医学の診察所見および調査票を用いて、弁証を判断した。なお、主に気血津液の状態を中心に、気虚血瘀、気滞血瘀、血虚血瘀と判断した。

2）診療者が舌診を Categorical scale（CS）と 40mm の Visual analogue scale(VAS)にて判定した。

3）血液循環動態に関する客観的測定

血液循環動態の客観的測定は、血圧脈波検査装置を用いた。また舌所見の撮影記録を行い、舌の辺縁を測色して、東洋医学的な観点で血液循環動態を計測した。なお、これらの測定は治療前の測定と治療後の測定を行い比較した。

① 舌所見は舌診撮影ユニットとデジタルカメラ(Canon D-60、マクロレンズ50mm)を用いて撮影し、記録した。撮影した画像は画像補整用カラーチャート(キャスマッチ、ベアーメディック社)を用いて色補正した後、舌辺部の測色を一定に測定できるようにガイドラインを引いて、画像ソフトを用いて3ヵ所を測色した。1ヵ所つき3回測色を行い、それらを平均して舌色の測色値とした。なお表色法はL*a*b*表色系を用いた(+L*値は明るさ、+a*値は赤み、+ b*値は黄色みを現す)。

② 血圧脈波検査装置(VaSera VS-1500E/N)を用いて、ABI(Ankle Brechial Pressure Index 足関節上腕血圧比)、CAVI(Cardio Ankle Vascular Index 心臓足首血管指数)を測定した。ABIは下肢動脈の狭窄、閉塞を評価する指標で、CAVIは動脈硬化の程度を定量的にみることができる指標である。

4）調査は、コントロール期間2週、鍼治療期間を2週（鍼治療を4回介入）、観察期間を3週で行い、客観的指標、東洋医学的所見の治療前後での変化を比較検討した。

5）調査結果の検討について

3期間と治療前後について、診察所見の結果、客観的測定の結果を比較し検討した。

6）治療配穴・刺鍼法について

① 治療配穴は病証に応じて、血流の改善ができる配穴（東洋医学的には瘀血瘀変化させ、血瘀めぐらすための配穴）を行った（表1）。

表1 治療配穴について

証の種類	配穴
気虚血瘀	三陰交(瀉法)、足三里・気海(補法)
気滞血瘀	合谷・太衝・三陰交(瀉法)
血虚血瘀	三陰交(瀉法)、足三里・血海(補法)

② 刺鍼法

鍼はディスポーザブル鍼を用いて、病証別の配穴に対して、補瀉（鍼の大小、回旋、九六の補瀉）を行った（表2）。

表2 刺鍼法について

補法	1番鍼　7分間置鍼、捻鍼(9回)
瀉法	3番鍼　雀啄後に捻鍼し抜く(6回)

7）統計処理

統計処理は多群の検定、Friedman検定とBonferroni/Dunn法を行い、統計ソフトはStatView5.0(SAS Institute Inc)を用いた。

C．結果

1．本研究に同意した対象は9名（男性6名、女性3名、平均年齢±標準偏差；22.6±5.6歳）であった。なお男性1名はデータ項目の欠損があり、部分的に除外した。

2．　診療者による舌所見の変化

1）舌色のCSによる変化

舌色のCSによる変化では（表3）、治療前に淡白舌を持つ対象者は3名、やや淡白舌1名、淡紅舌4名であった。3回治療後では、淡白舌3名、淡紅舌4名、暗紅舌は1名となった。観察期間では淡白舌5名、やや淡白舌2名、淡紅舌2名であった。

表3．舌所見の変化

	治療前	3回治療後	観察期間
淡白	3名	3名	5名
やや淡白	1名	0名	2名
淡紅	4名	4名	2名
暗紅	0名	1名	0名

2）舌下静脈怒張のCSによる変化

舌下静脈怒張のCSによる変化では（表4）、治療前に舌下静脈怒張を持つ対象者は、怒張が明瞭1名、怒張あり3名、やや怒張あり3名、怒張なし2名であった。3回治療後では怒張が明瞭1名、怒張あり3名、やや怒張あり4名、怒張なし1名となった。観察期間では、怒張あり2名、やや怒張あり6名、怒張なし1名であった。

表4．舌下静脈怒張の変化

	治療前	3回治療後	観察期間
怒張明瞭	1名	1名	0名
怒張あり	3名	3名	2名
やや怒張	3名	4名	6名
怒張なし	2名	1名	1名

3）舌尖紅のCSによる変化

舌尖紅のCSによる変化では（表5）、治療前に舌尖紅ありが3名、ややあり3名、なしが3名であった。治療3回後では、舌尖紅ありが2名、なしが7名となった。観察期間では舌尖紅ありが2名、なしが7名となった。

表5．舌尖紅の変化

	治療前	3回治療後	観察期間
舌尖紅あり	3名	2名	2名
やや舌尖紅	3名	0名	0名
舌尖紅なし	3名	7名	7名

4）舌下静脈怒張、舌尖紅のVASによる変化

治療前後における舌下静脈怒張、舌尖紅のVASの変化をみると（図1）、舌下静脈怒張では治療4を除き治療後にわずかに減少傾向を示していた。舌尖紅は鍼1で減少傾向、鍼3で上昇傾向を示している。鍼2，4ではほとんど変化がみられなかった。

5）舌下静脈怒張のVASにおける個人別変化

治療前後の舌下静脈怒張を個人別に治療前後で比較すると（図2）、治療1で改善されたのが7名、悪化したのが1名、ほとんど変化なしが1名。治療2で改善したのが5名、悪化したのが1名、ほとんど変化なしが3名。治療3で改善したのが4名、悪化したのが1名、ほとんど変化なしが4名。治療4で改善したのが2名、悪化したのが3名、ほとんど変化なしが3名となった。

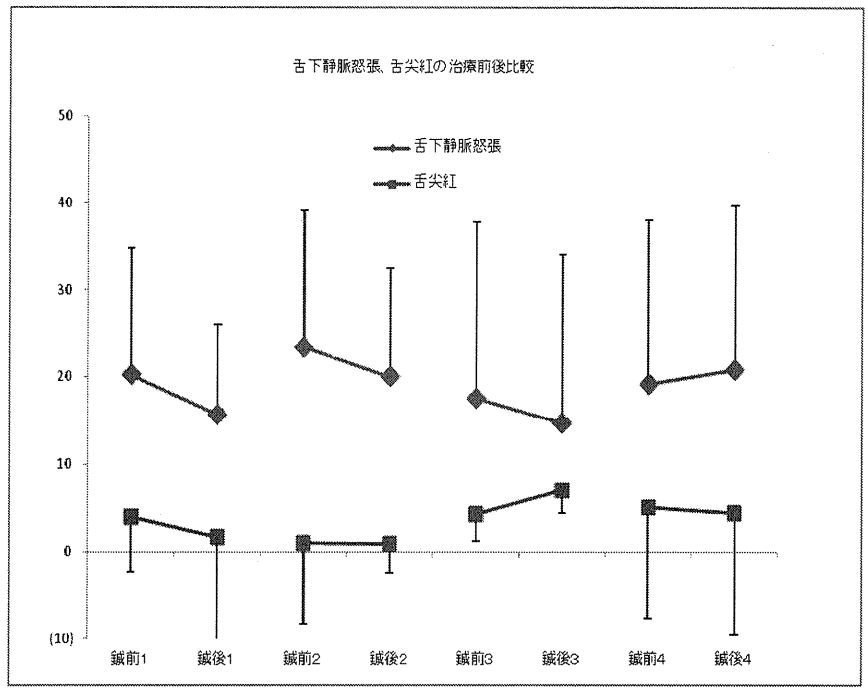

図1．舌下静脈怒張、舌尖紅の治療前後比較

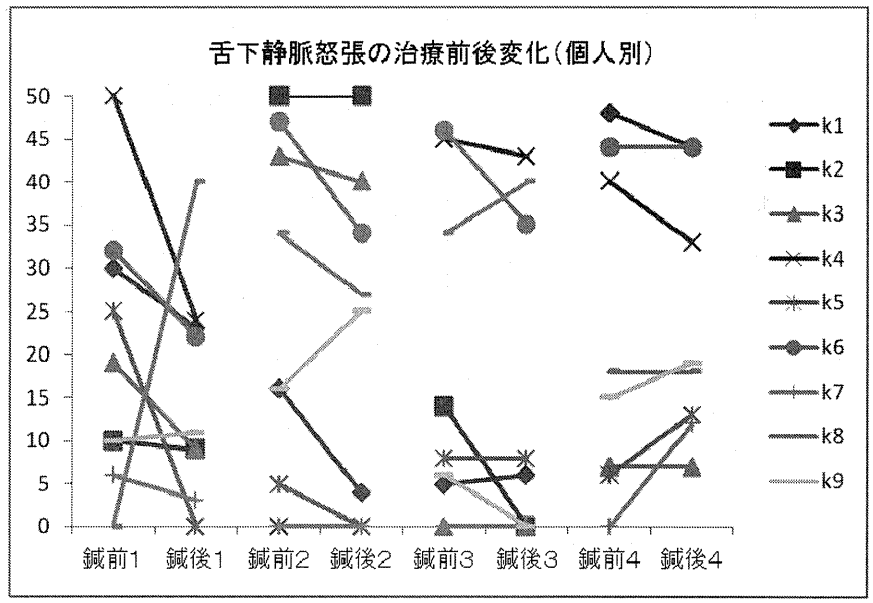

図２. 舌下静脈怒張の治療前後比較（個人別）

３. 舌色の測色値の変化

１）舌色の L*a*b*値の変化を３期間でみると（図３）、治療期間に L*値がわずかに低下していた。なお鍼前４の標準偏差値が大きくなっており、なぜこの値だけ大きくなったのかは不明であった。鍼治療前後で舌色の L*a*b*値を比較したが（図４）、治療前後において L*a*b*値には有意差がなかった。なお、舌色の L*値ではわずかに鍼治療後に上がる傾向が多かった。

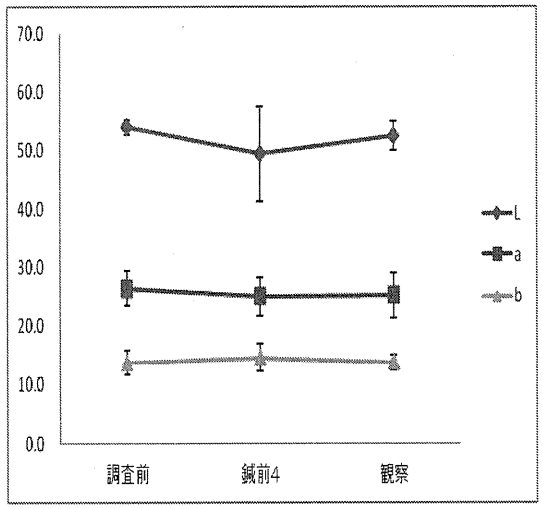

図３　舌色の L*a*b*値の変化（3 期間）

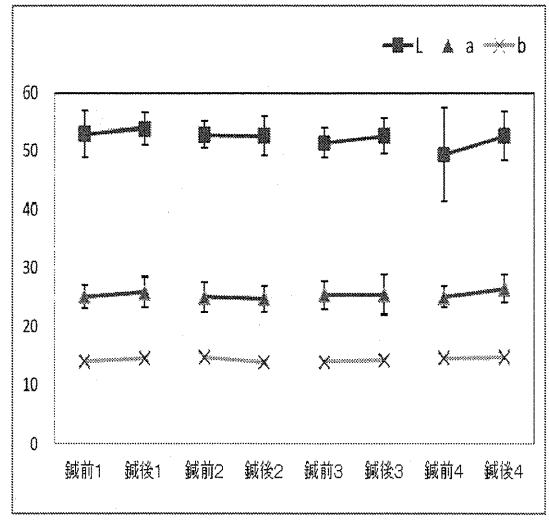

図４　舌色の L*a*b*値の治療前後変化

４. ABI 値、CAVI 値の変化

１）ABI 値は３期間でみると（図５）、治療期間でほんのわずかに減少し、標準偏差の値が小さくなっていた。治療前後で比較すると（図 6）、鍼１では平均値がわずかに減少しているが、鍼 2、鍼 3、鍼 4 では治療後に ABI 平均値が上昇している。個人別に

比較すると（図７）、治療１で減少したのが３名、増加したのが４名、ほとんど変化なしが２名であった。治療２で減少したのが３名、増加したのが５名。治療３で減少したのが２名、増加したのが３名、ほとんど変化なしが４名。治療４で減少したのが４名、増加したのが４名となった。

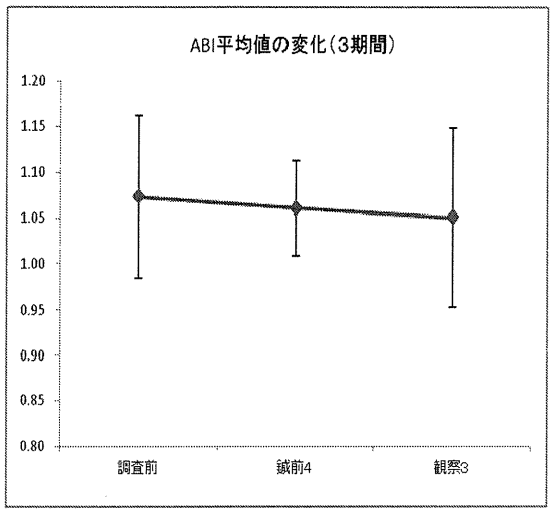

図５.ABI 平均値の変化（3 期間）

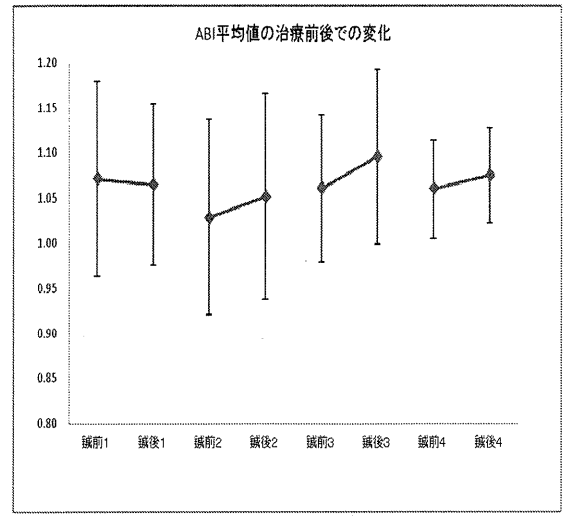

図６.ABI 平均値の治療前後比較

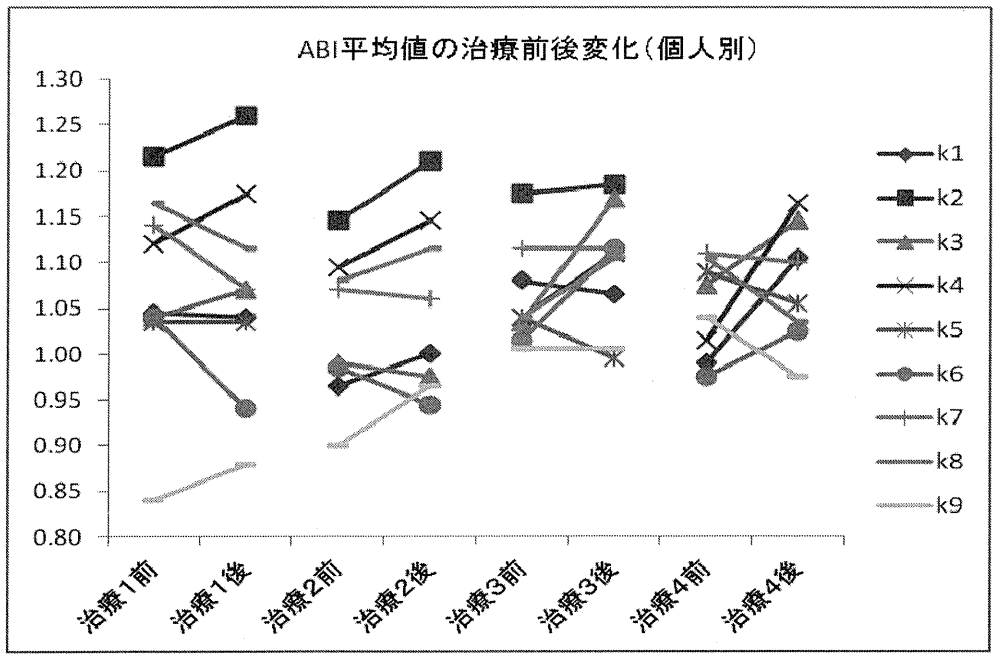

図７.ABI 平均値の治療前後比較（個人別）

２）CAVI 値は３期間でみても（図８）、治療前後で比較しても（図９）ほとんど変化は見られなかった。個人別に比較すると（図 10）、治療１で減少傾向が２名、増加傾向が１名、変化なしが６名であった。治療２で減少傾向が２名、増加傾向が１名、変化なしが５名。治療３で減少したのが４名、増加傾向が２名、変化なしが３名。治

療４で減少傾向が３名、増加傾向が１名、変化なしが４名となった。全体的に鍼治療前後では変化なしが多かった。

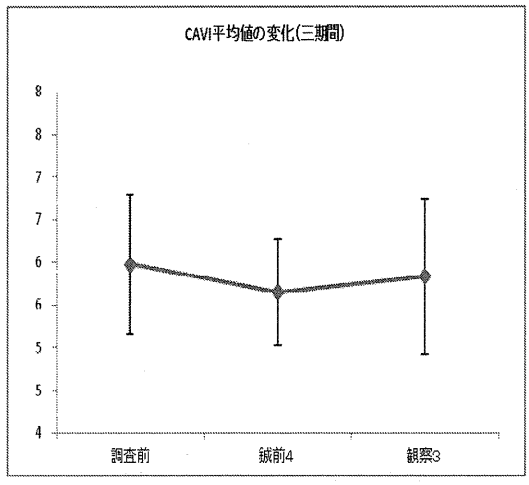

図８.CAVI 平均値の変化（3 期間）

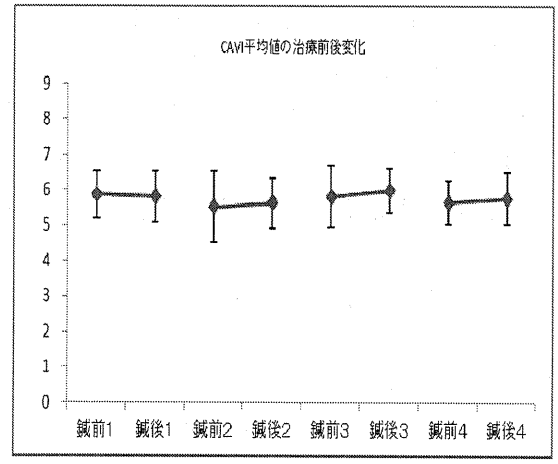

図９.CAVI 平均値の治療前後比較

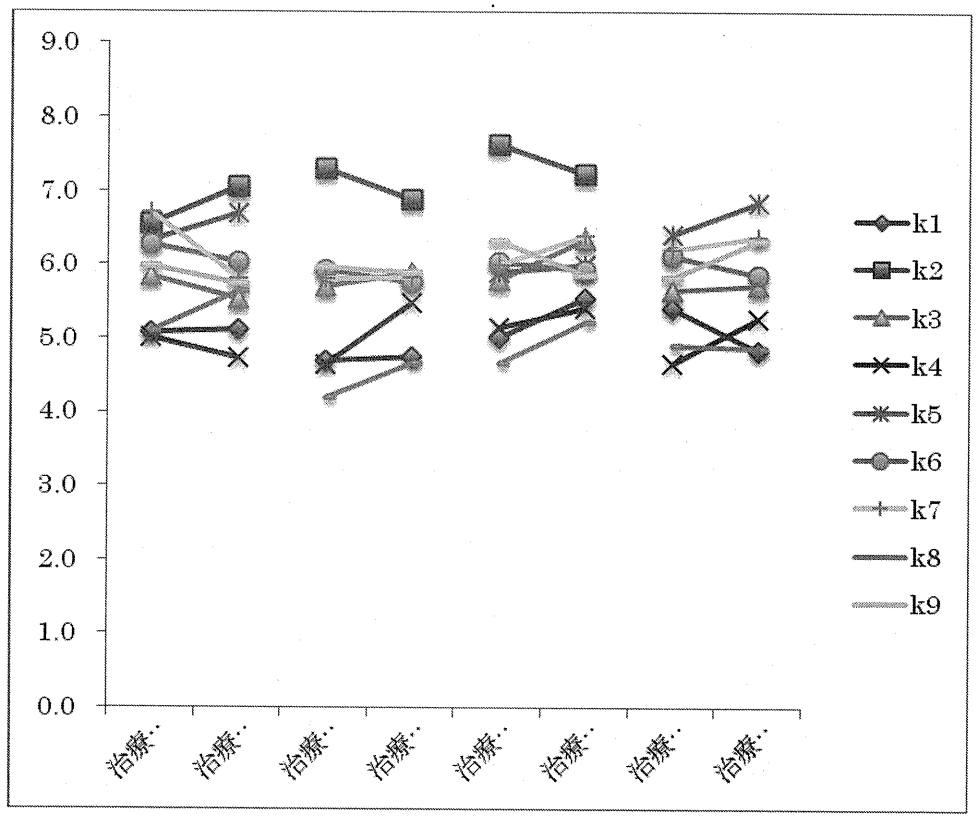

図１０．CAVI 平均値の治療前後比較（個人別）

D．考察

血瘀証は現代西洋医学的にいうところの血流の停滞を示している。久光の研究では、血瘀証を持つ患者は血液流動性が低下していることが報告している[1)]。そこで、我々は血瘀証に対して血流を改善する治療目標を設定し、鍼治療を行うことで血流の改善がされることを期待した。また、血瘀証の東洋医学的所見の減少、客観的指標の、ABI（足関節上腕血圧比）と CAVI（動脈硬化指標）も変化すると推測していた。

１．舌下静脈怒張の変化について

本調査の結果は、血瘀に対する鍼治療を行うと、舌下静脈怒張は改善されると思われたが、CS 評価では変化は見られず、VAS 評価では鍼治療前後で改善が認められたのは半数弱であった。このような結果を示した要因として、同一対象者に対して診察を行う診療者が一定でなく、診療者間の診察所見の差が CS にも反映されていたのではないかと考えた。今後は１人の対象者を同じ診療者が担当することが望ましいと思われた。舌所見においては、血瘀の指標となる舌下静脈怒張の VAS による治療前後の比較を検討してみると、治療４回中３回、治療後に数値が減少傾向を示すという結果であった。治療後に舌下静脈怒張が改善された回数、治療４回中２回以上だった者は５名で、悪化が２回以上であった者は２名であった。このことから舌下静脈怒張は活血化瘀の治療を行うことで、改善されることが多いと考えられる。しかし、治療前後変化の幅が大きく、診療者の主観が影響するため正確なデータだとは言い難い。このような調査を実施する際には、診療者が主観的な診察情報を可能な限り、客観的な診察判断ができるようにし、一定の診療技術を有することが必要である。また舌下静脈の怒張は、舌画像を分析して計測することが可能であるが、今回は画像処理する時間がなく、提示することできなかった。

２．客観的指標（ABI、CAVI）の変化について

血瘀証の客観的指標として、血圧から動脈の狭窄、閉塞や動脈硬化を評価できる ABI（足関節上腕血圧比）と CAVI（動脈硬化指標）を測定した。ABI の正常値は 1.00～1.29 の間で、0.9 以下で動脈の閉塞を疑う。CAVI は 8.0 未満が正常で、8.0 以上 9.0 未満が境界領域、9.0 を超えると動脈硬化の危険性を疑う。ABI、CAVI ともに、全体的にはわずかな変化となっており、鍼治療の前後における測定値に有意差は認められなかった。これは本調査の対象者を本学学生で年齢が若く、血瘀の病証があったとしても、現代西洋医学における疾病を持っていないこと、ABI、CAVI の測定値が正常範囲内であったこと、などからではないかと考えられる。高齢者や静脈瘤、動脈硬化などを持つ者を対象者として、鍼治療を行えば、これらの指標に変化を及ぼした可能性があると推察する。

また、鍼治療１回目の ABI 値には個人差が大きく、鍼治療を重ねるごとに鍼治療前後の ABI 値の個人差が収束して、標準偏差が小さくなった。このことから鍼治療を行うことで、ABI 値が高ければ低く、低ければ高くと、ABI 値が正常範囲内で変動する可能性が考えられた。なお有意差は認められないものの、治療前後で ABI 値を見ると、刺鍼直後に数値はわずかに上昇する例が多

かった。鍼治療前後における CAVI 値は変化がない例が多く認められた。CAVI 値は血圧に依存しない測定法のため、このことから血流改善の鍼治療は刺鍼後に血圧に変化を及ぼすと考えられる。

3．舌下静脈怒張と ABI 平均値の治療前後比較について

主観的指標としての診療者による舌下静脈怒張の VAS 値と、客観的指標としての ABI 値の変化を治療前後で比較した場合、一方が改善されれば、他方も改善すると予想された。本調査のデータを、鍼治療前後の差でみてみると、偏差を正の値で越えた者を改善、負の値で越えた者を悪化として、比較してみた（表 6）。治療 3 では両方とも改善され、治療 4 では変化なしで一致したが、それ以外では一致しなかった。

舌下静脈怒張の VAS 値では治療後に改善されたのが 45.7%、変化なしが 37.1%、悪化が 17.1%で、ABI 値の改善されたのは 50%、変化なしが 26.5%、悪化が 23.5%となっており、両データの割合が似ていた。しかし、個人別に治療全体を通して一致したのは、約 44.1%となっており、主観的指標の舌下静脈怒張の VAS 値と客観的指標の ABI が必ずしも一致するとは言えない結果となった。

表 6．舌下静脈怒張と ABI の変化比較

全体	舌下静脈怒張	ABI 平均値
治療 1	改善	変化なし
治療 2	改善	変化なし
治療 3	改善	改善
治療 4	変化なし	変化なし

4．今後の課題について

本調査では、本学学生を対象者としており、年齢が若く、疾病をもたないため ABI、CAVI の数値が正常範囲内であった。高齢者や静脈瘤、動脈硬化などを持つ者を対象としたほうが、指標に変化が見られる可能性がある。なお今回は血流改善を行った治療群だけでの調査であるため、今回みられた変化が本当に鍼治療によるものなのか、対照群を用意して追試を行うことも必要である。

またデータの解析の際に時間的余裕がなく、舌下静脈怒張の舌写真による解析ができず、主観的な指標しか使用しなかった。追試を行う場合には解析を行い、舌下静脈怒張を客観的なデータとしても比較する必要がある。

本調査では調査票として、OHQ57 と健康状態調査票、寺澤式瘀血スコアを使用しており、そのうち瘀血スコアの点数を鍼治療前後で比較してみると（図 11）、治療後に点数が低下する傾向が見られた。瘀血スコアや調査票のデータと、他の所見データとの比較が必要と思われた。

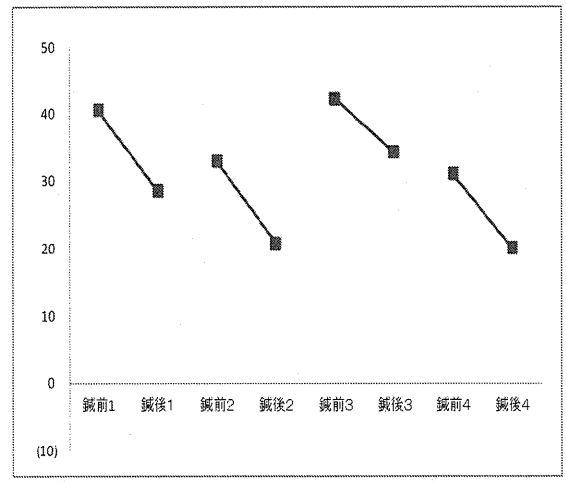

図１１．瘀血スコアの治療前後変化

E．結語

血瘀証を有する対象に鍼治療を行い、舌

の所見と客観的指標（ABI、CAVI）の鍼治療前後の変化について調査したところ、以下のことがわかった。

1．　鍼治療前後における舌色、舌下静脈怒張、舌尖紅の変化は有意な変化を認めなかった。しかし舌下静脈怒張を治療前後で比較すると治療後に減少傾向が見られた。

2．　ABI 値は鍼治療前後で比較すると、有意差はないものの治療後に減少する傾向がみられた。

3．　血圧の変化に依存しない CAVI 値は、鍼治療前後で変化ない例が多かった。

謝辞

本研究に協力して頂いた明治国際医療大学伝統鍼灸学教室の卒論ゼミの内藤玄吾氏、安達茉耶氏、力石直彦氏、砂生悠江氏、川上雄大氏、戸苅卓爾氏に深謝申し上げます。また、本研究に同意して頂いた本大学の学生に深謝致します。

参考文献

1）久光　正：血液流動性と瘀血　鍼刺激による影響とそのメカニズム，全日本鍼灸学会雑誌, 61(4)：378 - 391, 2011

2）清水雅行：がんに対する中西医結合治療，日本東洋医学雑誌, 62：106-107, 2011

3）和辻　直、横西　望、篠原昭二：緩和ケアにおける鍼灸治療の有用性、適応の評価とチーム医療のためのシステム化に関する調査研究, 平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）報告書

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1.　論文発表

なし

2.　学会発表

なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

3. 実用新案登録

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

3. その他

Ⅱ　分担研究報告

平成 22 年度　総合・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

4.「東洋医学における症例集積用サーバーシステム構築とその運用に関する研究」

研究分担者：　糸井啓純
明治国際医療大学・外科学教室　教授（同附属病院副院長）

キーワード：　緩和ケア、東洋医学、鍼灸治療、チーム医療、
症例集積用サーバーシステム、データベース構築

研究担当者と分担内容
篠原昭二：研究統括者、連結匿名化データ管理者
糸井啓純：サーバーの仕様決定、導入、使用方針の制定
斉藤宗則：サーバーの運用、東洋医学関連データベースとの結合
横西　望：臨床症例集積、解析データの集積からデータベース項目の構築

研究要旨：緩和ケアにおける鍼灸治療の有用性、適応の評価とチーム医療のためのシステム化に関する調査研究：東洋医学的なアプローチを含む症例の集積用サーバーシステムならびにデータベース構築に関する研究

A．研究の目的

緩和ケアにおける鍼灸治療の有用性や適応およびチーム医療における鍼灸治療の位置づけを明らかにするために、臨床症例をデータベース化して集積・評価するが、東洋医学的アプローチを加味したサーバーシステムを構築する。
本研究のエンドポイントは緩和ケアにおける鍼灸治療の有用性や適応およびチーム医療における鍼灸治療の位置づけを明らかにすることであり、ここでは、東洋医学的なアプローチを含む症例の集積用サーバーシステムならびにデータベース構築に関する方法論を述べる。結果は研究目的の成果への貢献度で評価する。

B．研究の方法；データベースシステムを中心に

1．コンピュータシステムに関する研究の背景と基本的な考え方

筆者（共同研究者、糸井啓純、医師）は前勤務地において、1996 年より消化器外科臨床医としての外来、手術などの医療業務の傍ら、Windows NT Serevr ならびに Windows 2000 Serevr による教室データのユーザー管理、メールサーバー、ファイル

サーバーならびに患者データ Access(RDB)で管理してきた。

また、Apple,Macintosh コンピュータとのファイル共有も併用し、大学内ネットワーク内で、Windows・Mac 混在型ネットワーク環境を構築して、教室スタッフのみでの管理運営を経験した。また、平行して、学会活動においては、日本胃癌学会における多施設共同研究の症例集積に必要なデータベース構築の実務を、データベース構築業者との対応を経験した。

さて、2004 年に現施設に赴任し、前施設の経験を生かした患者データ管理を外科入院、手術症例に対しておこなってきた。外科の教室内で、Windows・Mac 混在型ネットワーク環境におけるさまざまなドメイン管理を構築して、その合理性、実用性を検討してきた。これには Apple 社システムエンジニアの協力を得て、図 1 に示すような構成案に基づいて運用を開始した。

構成案は様々なドメイン管理を経験するには有益であったが、システムが複雑で、サーバー設定環境の動作テストに手間取り、機種の違いによる OS の差など、混乱をきたした。当初 AD(Active Directory)ドメインベースの管理を目指したが、Windows・Mac 混在型ネットワーク環境においては、NT ドメインベースの管理となった。多数のコンピュータからの同時アクセスが少ない教室環境においては NT ドメインによる制限が支障になることはなかった。むしろ、AD ドメインに複数社のサーバーを用いることによる弊害の方が多かった。

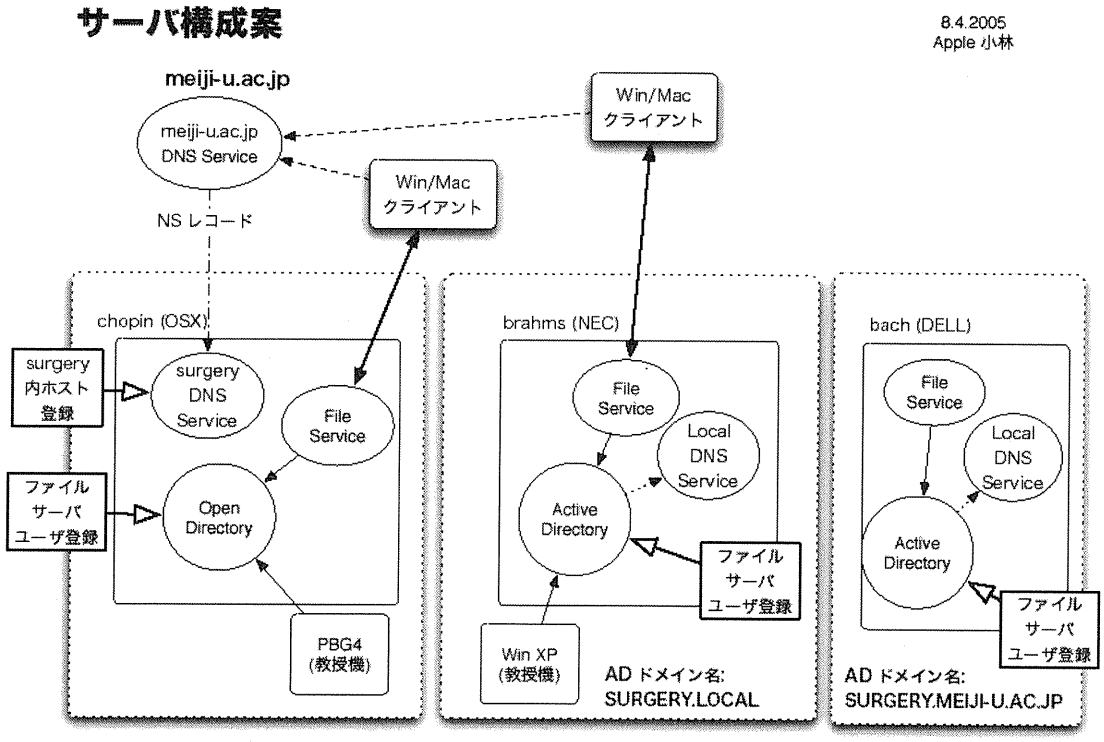

図 1　今回のシステムのもとになった構成（2005）

2．データサーバーシステムの導入

症例を扱う教室では多くの患者データ（含む画像データ）が存在する．無論，個人情報保護法を順守して，その管理は慎重でなければならない．これらのデータ管理に苦慮している医学系の教室は多いと考えられる．また、バイオサイエンス系の教室では，Windows ユーザと Mac ユーザが混在しているのが一般的であろう．このような環境に中でのデータサーバーの導入には、SE の援助のもとに適切な設定が必要となる。ここで、大切なポイントは、SE に頼るのみではなく、研究遂行者（この開発に関わる研究代表者、研究分担者、研究協力者）が、その設定の意味を理解し、その限界を心得ておくことである。

アップル社・Xserver を購入して、ラックに設置固定、入室者を制限できる施錠できる部屋を確保して、安定的運用を確立した。すなわち、サーバーコンピュータは、施錠できるスペース（研究統括者の部屋）に設置固定した。以下、仕様について詳述する。

システム構築の原案

- 学内 LAN の中に，統合医療用サーバーを構築する。
- 主にファイルサーバーとして使用する。
- Windows Mac 共用フォルダを作成して，症例データを共有する．
- ユーザー別にアクセス権を設定する。
- データのバックアップ
- 外科の現行システムとのとシームレスな結合
- 大学ユーザアカウントによるパスワードの一元的管理

臨床試験用データサーバーシステム

品名：アップル社・Xserve

2x2.26GHz Quad-Core Xenon, 12GBRAM, 3TB HDD

（設置機関：明治国際医療大学）

臨床試験用データサーバーシステムの購入理由

本研究において、導入を計画していた臨床試験用データサーバーシステム（X Serve・アップル社）について、販売業者に賃借（リース）契約に関する見積書を請求し、比較検討したところ、購入した場合と研究期間内で賃借をした場合の比較では、賃借契約より購入したほうが経済的であることが判明した。

また、本研究計画内容を鑑みた場合、統合医療を軸とする緩和医療の研究は本研究期間の２年間に留まらず、今後も継続的な研究を行なっていくため、臨床試験用データサーバーシステムの長期的使用にはが賃借契約より購入が望ましいと判断しました。

ウイルス対策とマシンの物理的セキュリティ

アップル社 SE によると、「ウイルス対策ですが、Mac OS X Server　自身が感染するものは現時点ではまずありません。クラッキング対策としてはローカルの Firewall の設置がありますが、これがもし必要と判断される場合は Mac　OS X Server にビルトインされておりますのでこれを使用します。

シマンテックの製品は基本クライアント向けです。Server 向け製品としては SOPHOS 社のものがありますが、エンタプライズ向けの製品で、年契約でのライセンス費用が発生します。」ということで、SOPHOS 社を使用している。

マシンの物理的セキュリティは研究代表者研究室にセキュリティボックスの中にサーバー本体と無停電電源装置（UPS）を施錠したケースに設置した。

無停電電源装置（UPS）と消費電力

本学所在地の電源事情は必ずしも良好ではない。また、落雷による電圧低下をしばしば経験する。しかも、給電は１ルートで、電源のバックアップはなおさら重要であり、無停電電源装置（UPS）は必須である。機材のディスプレイをのぞく消費電力はおおよその計算で 400W 以内であり、余力を持ってバックアップできる環境とし、USB によるシャットダウンならびに電源回復時に自動起動を行う機能に対応したソフトウエアと無停電電源装置（UPS）を設置した。仮に最大の負荷状況が続いても許容電流を超える危険性のない、電源異常時に安全にシャットダウンさせるための最低要件をクリアできる機種としている。

マシンの静粛性

マシンの静粛性であるが、今回、エアコンを完備した居住区に設置することとなった。居室のエアコン下の室温でサーバー運用では問題はないが、ファンによる騒音が発生している。

設定仕様書　大塚商会 SE による導入時作成（添付書類）

３．東洋医学症例用集積用データベース設定仕様

データベース管理者及びアクセス可能な研究者の選定

コンピュータの管理アクセス権は本研究を進める少数者（１０名程度）とした。データ入力者は当面、教室関係者のみであるが、データベースは連結匿名化としており、同一サーバー内に連結する二つのデータ（症例を特定できる情報と解析基本情報）を分離して、管理する。

データベース構築の方針

本研究の基幹データとなる症例のデータ集積にある。データベース構造は研究のエンドポイントに目指す上で極めて重要である。従来、個別に管理されてきた症例データを一元的に管理し、しかも**治療者主導**での解析を目指すことになる。一方、これらのデータは本研究の終了とともにデータシステムおよびデータを破棄するのでは、長期的なフォローアップが極めて重要な緩和医療研究の発展の根本的な研究の障害となる。そこで、個人情報に関するデータ管理には細心の注意を払う必要があり、それに向けた整備を本研究の開始とともに進めてきた。

データベース構築の方針

さまざまのDBのなかで、導入が容易と考えられるファイルメーカーを用いる。入力画面の作成が容易であることとサーバー仕様でパワーアップできることによる。

システムの安定的運用の保証

これらに関して、サーバーの導入・設定に関しては、専門家（業者SEへの発注）によるが、データそのものの運営については、研究者でおこなっており、これらは統合医療の核となる研究者にシステム運用とデータ管理についてのスキルを高め、自律的運用を最終的に目指すものである。今後の研究推進の原動力の一つになると確信する。

４．外科医学領域におけるデータベースの発展

外科領域において、全国規模のデータベースによる症例集積が本年度（平成２３年度）より開始された。National Clinical Database（NCD）と呼称され、１日に数万例が登録されつつある。これが様々な外科領域に広がりつつある。このデータを元に、外科領域における適切な医療とは何かが解析されていくと確信している。

５．本学外科学教室における東洋医学を併用した外科患者への治療の現況

さて、消化器外科医として、進行再発胃癌の術後管理、術後フォローアップの中で、本学附属病院では、鍼灸治療を基盤とする東洋医学を周術期、入院・外来化学療法、緩和委医療に用いてきた。これに関して、一定の評価を、症例報告などで示してきた。

しかし、複数例程度の症例検討にはいたるが、大規模な統計集計に基づいた症例解析にいたることはなかった。東洋医学における症例解析に、西洋医学の手法を導入する場合、いろいろな問題点が生じている（別に記述）。それゆえ、多数の症例を解析されていない、あるいはなされにくいのが現状である。

本研究においては、東洋医学、ここでは鍼灸治療を実施した症例を集積して、データベース化することから、大規模な症例解析を試みることを目的としている。一方で

は、集積すべき項目の選定、項目の入力方法、比較検討する群の分類法、時系列での解析、

6．本研究におけるデータベース管理の特殊性

初歩的なデータ管理は、表ソフトのExcel であろう。このデータを統計処理ソフトに読み込み、処理することになる。一般人にとって、扱いやすい、慣れ親しみやすいデータベースはFileMaker であると考える。直視的に、データベースが構築できる。問題はそのデータ処理能力にある。付属する解析機能では残念ながら、不十分である。Microsoft Access はMicrosoft SQL リレーショナルデータベースマネジメントシステムの小規模用機能縮小版である。FileMaker Serever は、専門家でない者にはやや敷居が高いが、到達目標として、適切と判断している。

7．データベース導入に関連する東洋医学的研究アプローチに起因する問題点

データベースの個人情報としての機密管理の担保をするなど基本的な問題とは別に東洋医学特有の診断学、基準（相対的な）、東洋医学的な曖昧さが、定型的処理に、一定基準で分類する西洋医学的アプローチを応用する場合に障害となっている。東洋医学を専攻する人たちの常識が、時として、現代医学研究者と感覚が相違することを日常的に感じる。これについての対処は、本研究における根幹部分に接すると考えている。

このように、東洋医学が持つ診断治療体系は、西洋医学の手法をそのまま導入するには、さまざまな問題点が存在している。それでも、研究の発展のためには、統計的かいせきによるエビデンスに基づいた手法を避けて通ることはできない。本研究において、解析研究の基盤となるシステム立ち上げを試みた。

また、ここでは、統合医療の観点から東洋医学を加味した緩和医療の研究に集約してを考察するが、鍼灸師主体、コメディカル主体のデータベース管理、仮にすべてではないにしても、SE の発想を持った上で、東洋医学的発想を、プログラマに伝えられる研究者の育成が本研究の発展に必須となる。

すなわち、コンピュータデータ管理には、スペシャリスト、システムエンジニア（以下、SE と略す。）による管理が基本となるが、データベース構築の基本的な考え方を、研究主体である鍼灸師が、まず理解し、そのシステム運用を、SE と癌診療に習熟した医師が支えるスペシャリストの鍼灸師研究者主体の研究へと発展させるわけである。

これらの事項を解析するために、患者データをデータベースとして登録し、統計的解析を加えるものとする。統計解析の方法は、医学統計の用いられる統計処理の一般的な手法で解析する。東洋医学特有の診断学、診断分類、治療アプローチについては十分な検討をおこない項目化、定量化する。治療群の治療を明確ん限定することが一番の問題となる。東洋医学の治療方法の固定化、一定化して患者におこなう点は、東洋医学を専攻する人ｔ値が最も抵抗するところである。すなわち、治療方法の患者選択権が自由で、その幅が広いことを意味する。したがって、群別に分けた群間で検定するRCT では、各群の定義に曖昧で幅がでてくるのである。データベース構築は今回ある程度のものが仕上がっているが、今後とも、データベールの改良と症例集積が並行して進むこととなる。

8．本研究における臨床データベースの問題点とその解決策

研究のエンドポイント

データベースはエンドポイントを明確にしないと漠然とデータ収集しても、何も医学的な結果が得られない。研究立案段階からあるテーマを記載すると、

（1）適応と禁忌：緩和ケアにおける鍼灸治療の適応
（2）安全性：安全な治療法の選択と評価法そのマニュアル化
（3）鍼灸治療の緩和ケアチームにおける位置付け（チーム医療）
（4）鍼灸師の教育・研修プログラム
（5）鍼灸治療のガイドライン作成に必要なエビデンスを抽出しうるきるデータベース

データベースの大枠

対象患者　原疾患が悪性腫瘍で緩和医療の対象となる患者
東洋医学的治療法　鍼灸治療が前提
鍼灸治療の効果対象
延命効果、疼痛緩和効果、諸症状の緩和効果

評価法

1．鍼灸治療前後の比較検討
2．ランダム化比較試験（RCT：Randomized Controlled Trial）

C．結　果

東洋医学のデータによる臨床データベース運用の解決策

実施された鍼灸治療の記載方法がこの研究における大切なポイントであり、独自性となる。さてデータに対して**スケーラビリティ**（scalability）を持たせる。

スケーラビリティとはコンピュータシステムの持つ拡張性。システムの負荷の増減に応じて、柔軟に性能・機能を適切に配分することである。

ここでは、最初に入力した生データをどうのように評価して、定量化するかに応用する。具体的には入力したデータは、出来る限り詳細で、詳しく入力する。場合によっては文章で書く。単に、経穴の位置を記載するのではなく、詳細に記載する。データベース内容を議論しながら、ここはマニュアルで操作して解釈する。そして、鍼灸治療を具体的にどうするのかを、数値化あるいは段階化して処理可能とする。単にVASで表現する前の部分を徹底解析することになる」。

E．結　論

東洋医学データベース導入に関わる事項

1．最終的な結論は、臨床データの集積から、得られる医学的エビデンスにある。このサーバーシステムが東洋医学的アプローチを含む臨床データに柔軟に対応できるように設定できたかは、今後の症例集積にかかっており、次年度（最終年度）に報告する。
2．システム開発に東洋医学の研究者を含めることで、単に業者発注のシステムでのデータ処理ではなく、主体となって、データベースシステムに取り組むことで、将来、これらの研究者による主体的な解析への道筋が構築されつつある。
3．個々の臨床所見を数値化、画一化、段階化して評価する西洋医学的なアプローチに対して、標準化が難しい東洋医学的評価をデータベース化を試みることから、その可能性と限界を評価する基盤が構築された。
4．マシンの騒音であるが、今回、居住区に設置することとなったが、それなりにファンの音が発生している。今後、

設置場所の変更が必要である。

近い将来の方向性；データベース環境のさらなる発展

1．次の2年間において；サブドメインの構築

サブドメインの設定

サブドメインの設定は外科学教室内ですでに実施してきた。煩雑な手順の割にユーザー数が少なかったため、サブドメインの構築のメリットを享受できなかった。今回は、ユーザー数が多くなるため、学内からのセキュリティの上からも、有用と考えている。データサーバーのシステムバックアップは最終的には大学サーバーの設定変更が必要になる。データサーバーのバックアップが万全の体制で用意されてから、上位の大学サーバー管理者に依頼をし、バックアップを完成させることになる。

サブドメインの権限委譲作業

サブドメインの権限委譲作業には大学全体を管理する情報委員会、また、大学サーバー全体へ影響が派生するため、専門家（SE）のサポートが必要となる。

FileMaker Server の管理の拡充

FileMaker Server の管理に、コメディカルの研究分担者のアクセス権を強化して参加させる。

2．さらなる発展において

次の2年間において、学外からアクセス可能なデータベース構築の問題点を検証する。東洋医学関連研究のデータ集約拠点を目指す。

医療統計学者の参加は必須であるがし、鍼灸師そのものに、医療統計のスペシャリスト育成が必要になる。

添付資料：サーバー仕様書、meridian_設定仕様書

大塚商会 SE により、導入時作成された仕様書であり、現在安定して動作している。ただし、サーバー管理上のセキュリティに関する事項は黒塗りとしている。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

3. 実用新案登録

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

3. その他

4－1）（資料）サーバーシステムを用いたファイルメーカー情報-

MEIJI UNIVERSITY OF INTEGRATIVE MEDICINE

入力画面

新規　登録　検索　レコード消去

【担当者】【担当者】　【登録日】【登録日】

【病院ID】【カルテ番号】　【鍼灸カルテID】【鍼灸カルテ番

【氏名】【名前】　【性別】【性別】

【生年月日】【生年月日】　【年齢】【年齢】

【入院日】【入院日】　【転帰日】【転帰日】　【転帰】【転帰】

【鍼灸治療開始日】【鍼灸治療開　【鍼灸治療終了日】【鍼灸治療終

【鍼灸治療期間】【鍼灸　【入院期間】【入院　【最終治療後】【最終

【現病歴】【現病歴】

【既往歴】【既往歴】

【服薬・投薬状況】【服薬状況】

癌状況　【癌の状況】

【部位】【部位】

【Stage】【STAGE】

【再発】【再発】

【転移】【転移】

【その他】【その他】

【状態】【状態】

【愁訴】【愁訴】　【依頼理由】【依頼理由】

【使用評価】VAS　FS　NRS　MDアンダーソン　QHQ57　印象評価　その他…

【東洋医学的所見】【東洋医学的所見】

【効果判定】【効果】

【八綱弁証】【八綱弁証】

【臓腑弁証】【臓腑弁証】

【経絡弁証】【経絡弁証】

【気血津液弁証】【気血津液弁証】

【使用経穴】【使用経穴】

【本症例における鍼灸治療の総括】【本症例における鍼灸治療の総括】

4－2）（資料）Mac OS X Server 10.6 設定仕様の概要

文書管理番号　UCxxxxxxxxxx-BCxxxxxxxxxx
作成年月日　2011.01.13

Mac OS X Server 10.6
設定仕様書

サーバー名：meridian

第 1.0.1 版

明治東洋医学院　明治国際医療大学　御中

御　住　所：　〒629-0392
京都府南丹市日吉町保野田
御担当部署：　外科学教室
御担当者：　糸井　啓純様
電話番号：　0771-72-1221
ＦＡＸ番号：　0771-72-0326
Ｅ－Ｍａｉｌ：　hitoi@meiji-u.ac.jp

株式会社　大塚商会

担当販売課　：京都LA販売課
担当営業　：岡本　篤史
電話番号　：075-252-3671
ＦＡＸ番号　：075-252-6856
担当サポート課　：京都技術グループ　テクニカルサポート課
担当エンジニア：多田　忠史
電話番号　：075-212-8137
ＦＡＸ番号　：075-252-6856
担当サポート課　：関西TSC　ソリューションサポート課
担当エンジニア：西澤　勇人
電話番号　：06-6456-2640
ＦＡＸ番号　：06-6456-2214

本書式の無断複製を禁ずる　株式会社大塚商会